(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 714 712**

(51) Int. Cl.:

G01N 1/02 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
A61F 13/38 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2014 PCT/IB2014/062201**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2014 WO14207598**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2014 E 14752923 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 3014240**

(54) Título: **Un hisopo flocado y un método para la recogida y transferencia de muestras de material biológico**

(30) Prioridad:

28.06.2013 IT MI20131088

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2019

(73) Titular/es:

COPAN ITALIA S.P.A. (100.0%)
Via Perotti, 10
25125 Brescia, IT

(72) Inventor/es:

TRIVA, DANIELE

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 714 712 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

Un hisopo flocado y un método para la recogida y transferencia de muestras de material biológico

La presente invención se refiere a un hisopo flocado para la recogida y transferencia de muestras biológicas. La invención se refiere además a un proceso para realizar el hisopo flocado, un uso del hisopo flocado y un método para la recogida y transferencia de muestras de material biológico mediante el uso del hisopo flocado. La invención se puede aplicar, por ejemplo, para la recogida y transferencia de muestras biológicas de escenas del crimen, para colecciones ambientales de diversos tipos o para colecciones realizadas directamente desde un cuerpo humano y en particular orificios humanos, para permitir la conservación, el transporte y/o el seguimiento de análisis de las muestras. La técnica anterior incluye el uso de diversos tipos de dispositivos de recogida y transferencia para analitos, tales como sustancias orgánicas o biológicas, por ejemplo, para someterlas posteriormente a exámenes de laboratorio de tipo analítico o de diagnóstico. Por ejemplo, la técnica anterior comprende hisopos constituidos por una varilla, en una punta de la cual está enrollada la fibra de algodón o a la que está asociado un elemento colector, tal como una esponja o similar, para definir una porción colectora destinada a absorber internamente la muestra de la misma que se va a colectar. Estos dispositivos tienden a retener la muestra internamente de la porción colectora y a liberar solo un pequeño porcentaje de la muestra para fines analíticos. La patente EP1608268 divulga además hisopos flocados que comprenden un cuerpo de soporte alargado y una pluralidad de fibras flocadas en un extremo del cuerpo de soporte para definir una porción colectora para los analitos o muestras biológicas. Estos hisopos flocados permiten la liberación de un porcentaje muy alto de las muestras biológicas absorbidas. Los tipos de muestras descritos anteriormente muestran varillas alargadas que, en general, se realizan en materiales plásticos que son más o menos flexibles según la aplicación específica, por ejemplo, poliestireno o nailon. A veces, los hisopos conocidos muestran puntos de rotura predeterminados, posicionados en una porción intermedia de la varilla alargada y específicamente incluidos para permitir la rotura de la varilla en un punto preciso y deseado con el objetivo de permitir la conservación o el transporte de solo la porción colectora, sin la parte de agarre restante, por ejemplo, para que la porción colectora se inserte en tubos de ensayo u otros recipientes para su transporte y análisis. Los hisopos flocados conocidos anteriormente descritos muestran algunos inconvenientes en el caso de aplicaciones específicas, tales como, por ejemplo, el uso de las mismas para colectar muestras de escenas del crimen, donde se analizará una parte de la recogida de la muestra biológica, mientras se conserva una parte adicional de la misma muestra con el objetivo de permitir una trazabilidad completa de la muestra y la realización de cualquier posible nuevo análisis de la misma muestra en un momento posterior. Se sabe que la porción colectora de la muestra se trata, generalmente, con líquidos u otras sustancias con el objetivo de extraer la mayor cantidad posible de muestra biológica, pero este proceso evita conservar una parte de la muestra para uso futuro, ya que una vez que la muestra ha sido extraída de la porción colectora, no se puede garantizar que la muestra permanezca inalterada o, sustancialmente, equivalente a la que se ha colectado originalmente. En un intento por evitar este inconveniente, se conoce, por ejemplo, un proceso manual que consiste en raspar una parte de las fibras de la porción flocada del dispositivo (o retirar de manera similar una parte de la fibra de algodón envolvente o la esponja que define la porción colectora), para someter solo las fibras raspadas separadas de la varilla al proceso de extracción de la muestra, mientras se conserva el resto del hisopo y la porción flocada para un uso futuro. Sin embargo, esta solución muestra algunos inconvenientes, entre los que se incluyen: el riesgo de contaminación de la muestra, la posibilidad de error humano, el riesgo de tener que repetir el proceso más de una vez en un caso en el que la parte de la fibra retirada manualmente no contiene una cantidad suficiente de muestra biológica, la laboriosidad y el costo relacionados con estas operaciones manuales. Además, es un proceso ineficiente que es costoso y que está expuesto además al riesgo de retirar una cantidad excesiva de muestra y no conservar una cantidad suficiente para un uso futuro.

A partir del documento WO93/11434A1 se conoce un hisopo para la recogida y transferencia de muestras de material biológico provisto de una porción colectora para tales muestras, en la cual la porción recolectora está provista de perforaciones que permiten separar una parte de la porción colectora del hisopo. A partir del documento WO2004/086979A1 se conoce un hisopo para la recogida y transferencia de muestras de material biológico que se proporciona con una porción colectora flocada para tales muestras, en el cual el hisopo tiene un cuerpo de soporte alargado provisto de una porción de agarre y una primera porción de extremo en la cual una capa de fibras está colocada por flocado.

El objetivo principal de la presente invención consiste en evitar uno o más de los problemas encontrados en la técnica anterior.

Otros objetivos de la presente invención consisten en divulgar un método y un hisopo flocado para la recogida y transferencia de muestras biológicas que:

- facilitan y simplifican la obtención de una cantidad suficiente de muestra para ser analizada para su análisis inmediato y usos futuros; y/o
- garantizan un alto grado de trazabilidad y una correcta conservación de las muestras biológicas, incluso durante largos períodos; y/o
- reducen, significativamente, el riesgo de contaminación de las muestras colectadas; y/o
- aumentan la eficiencia, seguridad y confiabilidad de los procesos de tratamiento de las muestras biológicas

colectadas; y/o
- presentan un alto grado de flexibilidad y facilidad de uso; y/o
- son sencillos y económicos de accionar.

Estos objetivos y otros además, que surgirán más completamente de la siguiente descripción, se alcanzan sustancialmente mediante un método y un hisopo flocado según lo que se establece en una o más de las reivindicaciones adjuntas, tomadas solo o en combinación entre sí o con cualquiera de los aspectos que se establecen a continuación. En un aspecto adicional, tomado solo o en combinación con cualquier aspecto o reivindicación adicional establecido a continuación, la invención se refiere además a un proceso para producir un hisopo flocado según una cualquiera de las reivindicaciones adjuntas que comprende al menos una etapa de producción del cuerpo de soporte del hisopo flocado que tiene al menos una primera porción y una etapa de aplicación, flocando, una pluralidad de fibras en la primera porción, para obtener al menos una porción colectora flocada, comprendiendo además el proceso una etapa de realización, en el cuerpo de soporte, al menos una primera porción de debilitamiento en la posición de la porción colectora flocada por medio de moldeo por inyección del cuerpo de soporte o por medio de la retirada de material trabajando en el cuerpo de soporte después de la formación del mismo. En un aspecto adicional, tomado solo o en combinación con cualquier otro aspecto expresado a continuación o en la reivindicación, la invención se refiere además al uso de un hisopo flocado, del tipo reivindicado, para la recogida de muestras biológicas de escenas del crimen o colecciones ambientales, o colecciones de un cuerpo humano y/o un orificio humano, en particular para la recogida de muestras de la boca, la faringe, la cavidad nasal, los ojos, la uretra, la vagina, el ano, el recto o la piel, en el uso de los cuales se hace una separación de la porción colectora que contiene una muestra de material biológico rompiendo el cuerpo de soporte en la primera porción de debilitamiento para subdividir la porción colectora flocada al menos en una primera porción y al menos una segunda parte. A continuación, y a modo de ejemplo no limitativo, se hace una descripción de una o más realizaciones preferentes de la invención, en las que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un hisopo flocado según una primera realización de la presente invención;
la figura 2 es una vista lateral del hisopo flocado de la figura 1;
la figura 3 es una vista esquemática a mayor escala de un detalle del hisopo flocado de la figura 1, en relación con una porción flocada y una primera porción de debilitamiento;
la figura 4 es una vista lateral de un cuerpo de soporte del hisopo flocado de la figura 1;
la figura 5 es una sección del cuerpo de soporte de la figura 4;
la figura 6 es una sección adicional del cuerpo de soporte de la figura 4;
la figura 6a es una vista en sección a mayor escala de una primera porción de debilitamiento del cuerpo de soporte de la figura 4;
la figura 6b es una vista a mayor escala de una segunda porción de debilitamiento del cuerpo de soporte de la figura 4;
la figura 6c es una vista a mayor escala de una variante de la primera porción de debilitamiento del cuerpo de soporte de la figura 4;
la figura 7 es una vista en perspectiva de una primera porción del cuerpo de soporte de la figura 4.

A continuación se realizará una descripción de un hisopo 1 flocado para la recogida y transferencia de muestras biológicas según una o más realizaciones de la invención. Haciendo referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica en su totalidad un hisopo flocado para la recogida y transferencia de muestras biológicas. El hisopo 1 flocado comprende un cuerpo de soporte 2 que puede ser alargado y/o sustancialmente en forma de varilla. En detalle, el cuerpo de soporte 2 puede ser una varilla pequeña como se ilustra en las figuras. El cuerpo de soporte 2 puede tener cualquier sección, incluyendo una sección variable a lo largo de la extensión longitudinal de la misma. Por ejemplo, la sección puede ser circular, elíptica o puede tener cualquier otra forma adecuada para este propósito. Como puede verse en las figuras 1, 2, 4 y 5, el cuerpo de soporte 2 puede estar provisto de una pluralidad de nervios de refuerzo 12 que tienen una extensión longitudinal, al menos en una porción intermedia 2c entre una primera porción de extremo 2a y una porción de agarre 2b. El cuerpo de soporte 2 puede estar hecho de un material plástico, por ejemplo, polipropileno y/o poliéster y/o poliamida (PA66 o nailon 66). El cuerpo de soporte se puede hacer mediante moldeo por inyección o por extrusión. El cuerpo de soporte 2 puede ser plegable sin romperse al menos hasta alcanzar un radio de curvatura de 5 mm, 4 mm o 3 mm o 2 mm o 1 mm. El cuerpo de soporte 2 se puede doblar sin romperse durante al menos 10 ciclos, o 20 ciclos, o 50 ciclos, o 100 ciclos o 200 ciclos de flexión en 90º en direcciones opuestas a una temperatura ambiente de aproximadamente 25 ºC. El cuerpo de soporte 2 está provisto de una primera porción 2a, por ejemplo una porción de extremo que define una porción colectora 3 para la muestra, una segunda porción, o una porción de agarre 2b, en la cual puede ser agarrada manualmente por un operario o puede ser conectada a otro elemento de agarre tal como una tapa de tubo de ensayo u otro dispositivo adecuado, y una tercera porción central o porción intermedia 2c.

La porción colectora 3 para la muestra puede conformarse como un hisopo. La porción colectora 3 es de tipo flocado, realizada por flocado de una pluralidad de fibras 6 en la primera porción 2a del cuerpo de soporte destinado a definir una capa flocada en la primera porción 2a. Las fibras 6 flocadas en el primer extremo pueden estar hechas de un material hidrófilo o no hidrófilo, pero la porción colectora 3 es en todo caso hidrófila por efecto capilar debido a las características de las fibras 6 y la distribución de las mismas en el cuerpo de soporte 2. En otros términos, la

porción colectora 3 puede mostrar una capa continua de fibras 6 hechas de un material, sustancialmente, adsorbente, o preferentemente no adsorbente con respecto a la muestra, pero en cualquier caso que comprende una pluralidad de intersticios capilares 9 entre los cuales puede retenerse una cantidad predeterminada de muestra mediante la absorción y de la cual la muestra puede liberarse de manera efectiva cuantitativamente en un momento adecuado, por ejemplo, frotando la porción colectora 3 sobre una superficie de liberación adecuada o diluyendo la muestra en un diluyente adecuado, o centrifugando la muestra en un dispositivo adecuado. El depósito de fibras por flocado electrostático se realiza para producir, en el extremo apropiado del hisopo colector 1 flocado, una capa, sustancialmente, continua y teóricamente, sustancialmente, homogénea de una pluralidad de fibras 6 que tienen una disposición, sustancialmente, ordenada que es, sustancialmente, perpendicular en cada punto de la primera porción 2a del cuerpo de soporte 2 y cada uno de los cuales es, sustancialmente, paralelo a las fibras 6 adyacentes, al menos según una disposición teórica de las fibras. Como ya se ha mencionado, las fibras 6 pueden estar dispuestas en el cuerpo de soporte 2 de una manera, sustancialmente, ordenada y de tal manera que formen una capa, sustancialmente, continua en la porción colectora 3 y están además, ventajosamente, dispuestas en la porción colectora 3 de tal manera para definir una pluralidad de intersticios capilares 9 destinados a adsorber la muestra por efecto capilar. La porción colectora flocada 3 puede configurarse y dimensionarse para colectar una cantidad apropiada de muestra, o para colectar una cantidad de muestra comprendida, por ejemplo, entre 5 y 1000 microlitros, o entre 10 microlitros y 500 microlitros, o entre 20 y 200 microlitros, o entre 40 y 160 microlitros. Las fibras 6 pueden mostrar una densidad lineal comprendida entre 1 y 7 dtex o entre 1,5 y 5 dtex, o entre 1,7 y 3,3 dtex, y/o una longitud comprendida entre 0,2 mm y 3 mm o entre 0,6 mm y 2 mm. Las fibras 6 pueden disponerse mediante flocado en la porción colectora 3 del cuerpo de soporte 2 con una densidad de superficie, por ejemplo, comprendida entre 50 y 500 fibras por mm^2 o entre 100 y 200 fibras por mm^2 de superficie de la primera porción 2a del cuerpo de soporte 2. Las fibras pueden pegarse, por ejemplo, al cuerpo de soporte 2 mediante un adhesivo 11, por ejemplo un adhesivo de vinilo. En un aspecto adicional de la invención, la capa de fibras puede definir una capacidad de absorción, por ejemplo, de al menos 0,5 µl por mm^2, o al menos 0,6 µl por mm^2, o al menos 0,7 µl por mm^2, o al menos 0,75 µl por mm^2 de la superficie del cuerpo de soporte 2. Las fibras 6 pueden estar hechas de un material, sustancialmente, no hidrofílico o no adsorbente con respecto a la muestra, y/o de un material, sustancialmente, hidrofílico o adsorbente con respecto a la muestra y/o de un material seleccionado de entre: poliamida (PA o nailon), rayón, poliéster, fibra de carbono, alginato, fibra natural o una mezcla de los materiales. Las fibras 6 están hechas, preferentemente, de nailon. El hisopo 1 flocado o el cuerpo de soporte 2 pueden mostrar una extensión longitudinal comprendida entre 50 mm y 200 mm o entre 100 mm y 200 mm, o entre 130 mm y 170 mm y/o un espesor o diámetro en una sección perpendicular al eje central del mismo comprendido entre 0,8 mm y 5 mm o entre 1 mm y 4 mm o entre 2 mm y 3 mm o entre 2,3 mm y 2,7 mm. La porción colectora 3 puede mostrar una extensión longitudinal comprendida entre 3 mm y 40 mm o entre 10 mm y 30 mm o entre 15 mm y 20 mm y/o un diámetro o espesor, incluyendo las fibras 6, comprendida entre 2 y 7 mm o entre 3 y 6 mm o entre 4,5 y 5,5 mm, o muestra un diámetro de la primera porción, en una sección perpendicular a la extensión longitudinal de la misma, sin las fibras, comprendidas entre 1 mm y 6 mm o entre 2 mm y 5 mm o entre 3,5 mm y 4,5 mm. La porción colectora 3 puede mostrar cualquier forma adecuada para el tipo de muestra que se va a colectar o para el asiento colector, por ejemplo, redondeada o con uno o más bordes afilados. La primera porción 2a del cuerpo de soporte 2 está provista de al menos una primera porción de debilitamiento 4a, o punto de rotura, destinada a permitir y facilitar una rotura selectiva del hisopo 1 en la primera porción 2a y una separación de al menos una primera parte 3a de la porción colectora flocada 3 desde al menos una segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 y desde la porción de agarre 2b. La primera porción de debilitamiento 4a está, preferentemente, posicionada sobre la primera porción 2a del cuerpo de soporte 2 de manera que se defina la primera porción 3a y la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 que tiene dimensiones, sustancialmente, iguales y/o una longitud que es, sustancialmente, análoga en la dirección de desarrollo prevalente del cuerpo de soporte 2, para permitir la recogida de cantidades, sustancialmente, análogas de la muestra en la primera parte 3a y en la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3. Por ejemplo, la primera porción de debilitamiento 4a puede posicionarse, sustancialmente, de manera intermedia sobre la primera porción 2a del cuerpo de soporte 2. La capa de material 11 adhesivo también puede estar presente en la primera porción de debilitamiento 4a. En una variante, la capa de material adhesivo 11 puede estar ausente en la primera porción de debilitamiento 4a y la capa flocada puede comprender una primera parte de la capa flocada que define una primera parte de la porción colectora y una segunda parte de la capa flocada que define una segunda parte de la porción colectora, siendo la primera y la segunda parte de la porción colectora distintas y están separadas en la primera porción de debilitamiento 4a. El cuerpo de soporte 2 puede además estar provisto de una segunda porción de debilitamiento 4b, o punto de rotura, destinado a facilitar una rotura selectiva del cuerpo de soporte 2 en una posición intermedia entre la primera porción de extremo 2a o la porción colectora 3 y la segunda porción de extremo de la porción de agarre 2b, para permitir la separación y facilitar, por ejemplo, la inserción de la porción colectora 3 en un recipiente para el transporte. La segunda porción de debilitamiento 4b puede realizarse en el cuerpo de soporte 2 en la porción de agarre 2b o en una porción intermedia 2c entre la porción de agarre 2b y la porción colectora 3 y/o en la proximidad de la porción colectora, como se ilustra en las figuras adjuntas. La segunda porción de debilitamiento 4b se puede realizar a una distancia desde el extremo de la porción flocada y el hisopo flocado comprendidos entre 10 mm y 100 mm, o entre 15 y 90 mm o entre 20 mm y 80 mm. La primera porción 2a del cuerpo de soporte 2 puede estar provista adicionalmente de al menos una tercera porción de debilitamiento que permite una rotura selectiva adicional del hisopo 1 en la primera porción 2a y una separación de al menos la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 desde una tercera parte 3c de la porción flocada 3 y desde la parte de agarre 2b. Debe especificarse que la tercera porción de debilitamiento puede incluirse también en ausencia de la segunda porción de debilitamiento. La tercera porción de debilitamiento no se ilustra en las figuras, pero podría

posicionarse, por ejemplo, en la misma posición como se ilustra para la segunda porción de debilitamiento (en lugar de la misma), en un caso en el que la porción flocada debía extenderse más allá de esa posición, o podría posicionarse en otras posiciones en la porción flocada. En este caso, la segunda porción flocada podría estar ausente o podría posicionarse desplazándose hacia la porción de agarre. La posición de la primera, segunda y/o tercera porción flocada podría ser diferente de lo que se ilustra y determina según el destino específico de uso del hisopo flocado. La primera y la tercera porción de debilitamiento pueden estar dispuestas de tal manera que permitan una rotura selectiva del hisopo 1 en una primera, segunda y tercera parte de dimensiones y/o longitud que son sustancialmente idénticas o análogas entre sí. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden configurarse para permitir la rotura selectiva en presencia de una flexión del cuerpo de soporte 2 al menos al alcanzar un radio de curvatura de 10 mm o 6 mm o 4 mm o 2 mm o 1 mm. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden configurarse para permitir la rotura selectiva en presencia de al menos una, o sola una, flexión completa del cuerpo de soporte sobre sí misma con un ángulo inferior a 90º o 60º o 40º o 20º o 10º o 5º. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b, pueden configurarse de tal manera que las dos paredes 5 laterales definidas por la porción de debilitamiento entren en contacto recíproco, determinando un efecto de palanca destinado a causar la rotura selectiva, después de un plegado del cuerpo en presencia de al menos uno, o solo un plegado completo del cuerpo de soporte sobre sí mismo con un ángulo inferior a 90º o 60º o 40º o 20º o 10º o 5º. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden configurarse para no permitir la rotura selectiva en presencia de un plegado del cuerpo de soporte de un radio de curvatura superior a 1 mm o 2 mm o 4 mm o 6 mm o 10mm. La primera, segunda y tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden configurarse de modo que no permitan la rotura selectiva en presencia de al menos uno, o solo un plegado completo del cuerpo de soporte sobre sí mismo con un ángulo superior a 2º o 5º o 10º o 20º o 30º. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden estar constituidas por una reducción en el espesor circunferencial o perimetral del cuerpo de soporte. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden incluir una reducción en el diámetro del cuerpo de soporte 2 en una sección perpendicular a la extensión longitudinal de al menos 0,1 mm o al menos 0,2 mm o al menos 0,4 mm o al menos 0,8 mm, o al menos 1 mm. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento 4a, 4b puede incluir una reducción en el diámetro del cuerpo de soporte en sección perpendicular a la extensión longitudinal de al menos el 5 % o al menos el 10 % o al menos el 20 % o al menos el 30 % o al menos el 40 % o al menos el 50 %. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento puede mostrar una conformación, sustancialmente, redondeada que tiene un radio de curvatura inferior a 2 mm o 1 mm o 0,5 mm. La primera, segunda y/o tercera porción de debilitamiento puede mostrar una conformación cóncava que tiene al menos un borde7 afilado, o al menos dos bordes 7 afilados, para facilitar la rotura. Para facilitar la rotura, la profundidad 8 de la porción de debilitamiento 4a, 4b es igual a al menos 0,6 veces su anchura 10 en la superficie del cuerpo de soporte, o al menos 0,8 veces la anchura, o al menos es igual a la anchura del mismo, o es igual a al menos 1,2 veces la anchura del mismo, o al menos 1,5 veces la anchura del mismo. La primera y/o la segunda y/o la tercera porción de debilitamiento 4a, 4b pueden realizarse mediante moldeo por inyección del cuerpo de soporte o, en una variante, pueden realizarse o completarse mediante la retirada de material trabajando con el cuerpo de soporte tras su formación. El cuerpo de soporte 2 puede estar provisto de una pluralidad de nervios de refuerzo 12 que tienen una extensión longitudinal, al menos en una porción intermedia 2c entre la primera porción 2a y la porción de agarre 2b. El hisopo colector 1 flocado puede realizarse en una pluralidad de cuerpos de soporte 2 diferentes, cada uno provisto de una porción colectora 3 que tiene una conformación o forma diferente y está, específicamente, configurado para colectar una muestra en un asiento específico, o para colectar una cantidad específica de muestra. El hisopo colector 1 flocado puede comprender además un recipiente para el transporte de la muestra que tiene un asiento interno y una abertura de acceso. El recipiente, no ilustrado como de tipo conocido, puede ser un tubo de ensayo para el transporte de muestras de material biológico o material de origen biológico. El hisopo 1 flocado puede comprender además una tapa de cierre que se puede montar de manera amovible en la abertura de acceso para cerrar selectivamente el recipiente. El recipiente y/o el tapón de cierre pueden estar hechos de un material plástico, por ejemplo poliestirol o poliestireno o polipropileno y/o de un material adecuado para usarse con la muestra específica que se va a colectar, o en general es adecuado para usarse con materiales biológicos o materiales de origen biológico. El recipiente y/o la tapa de cierre y/o el cuerpo de soporte 2 pueden esterilizarse. El hisopo colector 1 flocado puede comprender además un paquete sellado (no ilustrado en las figuras como de tipo conocido) en el que el cuerpo de soporte 2 y/o el recipiente y la tapa de cierre pueden alojarse antes de su uso para colectar una muestra. El cuerpo de soporte 2, el paquete, el recipiente y la tapa pueden ser estériles. La invención se refiere además al uso de un hisopo flocado descrito para la recogida de muestras biológicas de escenas del crimen, o cuando se toman muestras ambientales, o para colecciones de un cuerpo humano y/o un orificio humano, en particular para la recogida de muestras de la boca, la faringe, la cavidad nasal, los ojos, la uretra, la vagina, el ano, el recto o la piel, en el uso de los cuales se hace una separación de la porción colectora que contiene una muestra de material biológico al romper el cuerpo de soporte en la primera porción de debilitamiento para subdividir la porción colectora flocada al menos en una primera porción y al menos una segunda parte. La invención se refiere además a un proceso para realizar un hisopo 1 flocado del tipo descrito anteriormente. El proceso puede comprender, por ejemplo, las siguientes etapas: realizar el cuerpo de soporte 2, por ejemplo mediante moldeo por inyección o por extrusión; aplicar un pegamento 11 adecuado a la primera porción 2a del cuerpo 2; aplicar las fibras 6 a la primera porción 2a mediante flocado en un campo electromagnético; secar el pegamento 11 en un horno adecuado de tipo convencional para polimerizar al menos parcialmente el pegamento 11. Según un aspecto de la invención, el proceso comprende además una etapa de realizar en el cuerpo de soporte al menos una primera porción de debilitamiento en la porción colectora flocada mediante moldeo por inyección del cuerpo de soporte o mediante retiro de material trabajando en el cuerpo de soporte después de su formación. La invención se refiere

además a un método para la recogida y transferencia de material por medio de un hisopo 1 flocado del tipo descrito anteriormente. El método comprende además una etapa de poner al menos la primera parte 3a y la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 del hisopo en contacto con una muestra biológica de tal manera y durante un tiempo destinado a colectar al menos una primera cantidad de la muestra biológica en la primera parte 3a y al menos una segunda cantidad de la muestra biológica en la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 del hisopo colector 1. El método comprende además una etapa de separación de la primera parte 3a de la porción colectora flocada 3 que contiene la primera cantidad de muestra biológica al menos de la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 que contiene la segunda cantidad de muestra biológica del hisopo colector y de la porción de agarre 2b. El método comprende además una etapa de extracción de al menos una parte de la primera cantidad de la muestra biológica de la primera parte 3a de la porción colectora flocada 3 para permitir la realización de operaciones analíticas en la muestra biológica en un primer momento y conservar la segunda cantidad de muestra biológica en la segunda parte 3b de la porción colectora flocada 3 para un uso futuro después del primer momento, o viceversa, extrayendo al menos una parte de la segunda cantidad de muestra biológica de la segunda parte 3a de la porción colectora flocada 3 para permitir la realización de operaciones analíticas en la muestra biológica por primera vez y conservar la primera cantidad de muestra biológica en la primera parte 3b de la porción colectora flocada 3 para un uso futuro después de la primera vez. El método puede comprender además una etapa para conservar la muestra en la porción colectora 3, o solo en la primera o solo en la segunda parte de la porción colectora 3, durante un período de tiempo predeterminado. El método puede comprender además una etapa de deshidratación o secado de al menos la porción colectora 3, ya sea solo la primera o la segunda parte de la porción colectora 3 provista de la muestra colectada. La etapa de secado se puede llevar a cabo, por ejemplo, mediante secado con horno de ventilación forzada o mediante otra metodología de tipo conocido y adecuada para el tratamiento de la muestra, por ejemplo, mediante el uso de gel de silicona. El método puede comprender además una etapa de rehidratación de la muestra en la porción colectora 3, ya sea solo de la primera porción o solo en la segunda parte de la porción colectora 3, por ejemplo por medio de al menos una solución hidratante, para obtener una cantidad predeterminada de muestra rehidratada en la porción colectora 3. El método puede comprender además las etapas de inserción de la porción colectora 3, ya sea solo la primera o la segunda parte de la porción colectora 3, incluyendo la muestra, en un recipiente tal como, por ejemplo, un tubo de ensayo, que cierra el recipiente mediante una tapa o cubierta de cierre y transfiere el recipiente que comprende la porción colectora 3 y/o la etapa de predisponer en el recipiente una cantidad predeterminada de una sustancia destinada a licuar y/o conservar la muestra y/o la etapa de agitar, sacudir o girar el recipiente que comprende la porción colectora 3, ya sea solo la primera o la segunda parte de la porción colectora 3, con la muestra en una velocidad predeterminada y destinada a licuar la muestra. La presente invención permite obtener una o más de las siguientes ventajas. Principalmente, la invención permite realizar un proceso, un hisopo flocado realizado según el proceso y un método para usar el hisopo flocado que evita los problemas encontrados en la técnica anterior. En particular, la invención permite además realizar hisopos flocados que simplifican la obtención de una cantidad suficiente de muestra para analizar para análisis inmediatos y para usos futuros. La invención permite además garantizar una alta trazabilidad y una correcta conservación de las muestras biológicas incluso durante largos períodos. La invención permite además una reducción significativa del riesgo de contaminación de las muestras colectadas. La invención permite además aumentar la eficiencia, seguridad y confiabilidad de los procesos de tratamiento de las muestras biológicas colectadas. Los hisopos de la invención muestran además un alto grado de facilidad de uso así como buenos niveles de fiabilidad y seguridad de uso. Por último, la invención es simple y económica de fabricar.

REIVINDICACIONES

1. Un hisopo flocado para la recogida y transferencia de muestras de material biológico, en donde el hisopo comprende al menos:

un cuerpo de soporte (2) que tiene una conformación alargada y que tiene al menos una primera porción de extremo (2a) y al menos una porción de agarre (2b), y
al menos una capa flocada definida por una pluralidad de fibras (6) fijadas y dispuestas en la primera porción (2a) del cuerpo de soporte (2) mediante flocado, para realizar una porción colectora flocada (3) destinada a absorber una cantidad de una muestra de material biológico, **caracterizado por que** la primera porción (2a) del cuerpo de soporte (2) está provista de al menos una primera porción de debilitamiento (4a) destinada a permitir y facilitar una rotura selectiva del hisopo (1) en la primera porción (2a) y una separación de al menos una primera parte (3a) de la porción colectora flocada (3) de al menos una segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) y de la porción de agarre (2b).

2. El hisopo (1) según la reivindicación 1, que comprende además al menos una capa de material adhesivo (7) o adhesivo de vinilo dispuesta en la primera porción (2a) para permitir la adhesión de la pluralidad de fibras (6) en la primera porción (2a) y en donde la capa de material adhesivo (7) está presente también en la primera porción de debilitamiento (4a).

3. El hisopo según la reivindicación 1, en el que la capa de material adhesivo (7) está ausente en la primera porción de debilitamiento (4a) y en el que la capa flocada comprende una primera parte de la capa flocada que define una primera parte de la porción colectora y una segunda parte de la capa flocada que define una segunda parte de la porción colectora, siendo la primera y la segunda parte de la porción colectora distintas y separadas de la primera porción de debilitamiento (4a).

4. El hisopo (1) según las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que la primera porción de debilitamiento (4a) está posicionada en la primera porción (2a) del cuerpo de soporte (2) para definir la primera parte (3a) y la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) que tiene dimensiones que son sustancialmente iguales y/o que tienen una longitud similar en la dirección de desarrollo prevalente del cuerpo de soporte (2), para permitir la recogida de cantidades similares de la muestra en la primera parte (3a) y en la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3).

5. El hisopo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera porción de debilitamiento (4a) está posicionada en una posición sustancialmente intermedia en la primera porción (2a) del cuerpo de soporte (2).

6. El hisopo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de soporte está provisto además de al menos una segunda porción de debilitamiento (4b) destinada a permitir una rotura selectiva del cuerpo de soporte y una separación de la porción colectora (3) al menos desde una parte de la porción de agarre (2b) y/o en donde la segunda porción de debilitamiento (4b) se realiza en el cuerpo de soporte en la porción de agarre (2b) o en una porción intermedia (2c) entre la porción de agarre (2b) y la porción colectora (3) y/o se realiza cerca de la porción colectora (3) y/o se realiza a una distancia desde el extremo de la porción flocada y el hisopo comprendido entre 10 mm y 100 mm, o entre 15 y 90 mm o entre 20 mm y 80 mm.

7. El hisopo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera porción (2a) del cuerpo de soporte (2) está provista además de al menos una tercera porción de debilitamiento (4c) destinada a permitir una rotura selectiva adicional del hisopo (1) en la primera porción (2a) y una separación de al menos la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) de una tercera parte (3c) de la porción colectora flocada (3) y la porción de agarre (2b).

8. El hisopo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera y/o la segunda y/o la tercera porción de debilitamiento (4a, 4b) están configuradas para permitir la rotura selectiva en presencia de un plegado manual del cuerpo de soporte y/o un plegado del cuerpo de soporte al menos al alcanzar un radio de curvatura de 10 mm o 6 mm o 4 mm o 2 mm o 1 mm y/o para permitir la rotura selectiva en presencia de al menos uno, o solo un plegado completo del cuerpo de soporte sobre sí mismo con un ángulo inferior a 90º o 60º o 40º o 20º o 10º o 5º o están conformadas de tal manera que las dos paredes (5) laterales definidas por la porción de debilitamiento entren en contacto entre sí, determinando un efecto de palanca destinado a causar la rotura selectiva, después de un plegado del cuerpo en presencia de al menos uno, o solo un plegado completo del cuerpo de soporte sobre sí mismo con un ángulo inferior de 90º o 60º o 40º o 20º o 10º o 5º.

9. El hisopo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera y/o la segunda y/o la tercera porción de debilitamiento (4a, 4b) están configuradas para no permitir la rotura selectiva en presencia de un plegado del cuerpo de soporte con un radio de curvatura superior a 1 mm o 2 mm o 4 mm o 6 mm o 10 mm y/o para no permitir la rotura selectiva en presencia de uno, o solo un plegado completo del cuerpo de soporte sobre sí mismo con un ángulo superior a 2º o 5º o 10º o 20º o 30º.

10. El hisopo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera y/o la segunda y/o la tercera porción de debilitamiento (4a, 4b) están constituidas por una reducción circunferencial o perimetral en el espesor del cuerpo de soporte y/o exhiben una reducción en el diámetro o el espesor del cuerpo de soporte en una sección perpendicular a la extensión longitudinal del mismo de al menos 0,1 mm o al menos 0,2 mm o al menos 0,4 mm o al menos 0,8 mm, o al menos 1 mm y/o una reducción en el diámetro o el espesor del cuerpo de soporte en sección perpendicular a la extensión longitudinal del mismo de al menos el 5 % o al menos el 10 % o al menos el 20 % o al menos el 30 % o al menos el 40 % o al menos el 50 % y/o exhiben una conformación, sustancialmente, redondeada que tiene un radio de curvatura inferior a 2 mm o 1 mm o 0,5 mm o una conformación cóncava y que tenga al menos un borde afilado (7), o al menos dos bordes afilados para facilitar la rotura, o en el que la profundidad (8) de la porción de debilitamiento (4a, 4b) es igual a al menos 0,6 veces la anchura (10) del mismo sobre la superficie del cuerpo de soporte, o al menos 0,8 veces la anchura del mismo, o es al menos igual a su anchura, o es igual a al menos 1,2 veces su anchura, o al menos 1,5 veces la anchura del mismo.

11. El hisopo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de soporte está realizado mediante moldeo por inyección o extrusión y/o en el que la primera y la segunda y/o la tercera porción de debilitamiento (4a, 4b) están realizadas mediante moldeo por inyección del cuerpo de soporte o mediante retirada de material trabajando en el cuerpo de soporte después de la formación del mismo.

12. El hisopo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de soporte (2) está provisto de una pluralidad de nervios de refuerzo (12) que tienen una extensión longitudinal, al menos en una porción intermedia (2c) entre la primera porción (2a) y la porción de agarre (2b) y/o en el que el cuerpo de soporte (2) es una varilla hecha de polipropileno y/o de poliestireno y/o de poliamida (PA o nailon), en particular poliamida 66 (PA66 o nailon 66).

13. El hisopo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de soporte muestra una longitud, en la extensión longitudinal del mismo, comprendida entre 50 mm y 200 mm o entre 100 mm y 200 mm, o entre 130 mm y 170 mm y/o muestra, en la porción de agarre (2b), un espesor o un diámetro en sección perpendicular a la extensión longitudinal del mismo comprendido entre 0,8 mm y 5 mm o entre 1 mm y 4 mm o entre 2 mm y 3 mm o entre 2,3 mm y 2,7 mm y/o en donde el cuerpo de soporte muestra una longitud de la porción colectora flocada (3) comprendida entre 3 mm y 40 mm o entre 10 mm y 30 mm o entre 15 mm y 20 mm y/o muestra un diámetro de la porción colectora (3), en una sección perpendicular a la extensión longitudinal de la misma, que comprende la longitud de las fibras, comprendida entre 2 y 7 mm o entre 3 y 6 mm o entre 4,5 y 5,5 mm y/o muestra un diámetro de la primera porción, en sección perpendicular a la extensión longitudinal, sin las fibras, comprendida entre 1 mm y 6 mm o entre 2 mm y 5 mm o entre 3,5 mm y 4,5 mm.

14. El hisopo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción colectora flocada (3) está configurada para recoger una cantidad de muestra comprendida entre 5 y 1000 microlitros, o entre 10 microlitros y 500 microlitros, o entre 20 y 200 microlitros, o entre 40 y 160 microlitros y/o en el que las fibras (6) están dispuestas en la primera porción (2a) del cuerpo de soporte (2) de manera sustancialmente ordenada y tal como para formar una capa sustancialmente continua en la porción colectora (3) y/o están dispuestas en la porción colectora (3) de tal manera que definen una pluralidad de intersticios capilares (9) destinados a absorber, por acción capilar, la muestra y/o en donde las fibras (6) muestran una densidad lineal comprendida entre 1 y 7 dtex o entre 1,5 y 5 dtex, o entre 1,7 y 3,3 dtex, y/o una longitud comprendida entre 0,2 mm y 3 mm o entre 0,6 mm y 2 mm y/o están hechas de un material no hidrofílico o no adsorbente con respecto a la muestra, y/o de un material, sustancialmente, hidrofílico o adsorbente con respecto a la muestra y/o de poliamida (PA o nailon) o de un material seleccionado entre: rayón, poliéster, fibra de carbono, alginato, fibra natural o una mezcla de dichos materiales y/o en donde la porción colectora (3) muestra una densidad superficial de las fibras (6) en la porción colectora (3) comprendida entre 50 y 500 fibras por mm^2 o entre 100 y 200 fibras por mm^2.

15. Un método para colectar y transferir muestras de material biológico mediante un hisopo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método al menos:

poner en contacto al menos la primera parte (3a) y la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) del hisopo con una muestra biológica de tal manera y durante un tiempo requerido para recoger al menos una primera cantidad de la muestra biológica en la primera parte (3a) y al menos una segunda cantidad de la muestra biológica en la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) del hisopo colector (1);
separar la primera parte (3a) de la porción colectora flocada (3) que contiene la primera cantidad de muestra biológica al menos de la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) que contiene la segunda cantidad de muestra biológica del hisopo colector (1) y la porción de agarre (2b); y
extraer al menos una parte de la primera cantidad de la muestra biológica de la primera parte (3a) de la porción colectora flocada (3) para permitir realizar un análisis en la muestra biológica en un primer momento y conservar la segunda cantidad de muestra biológica en la segunda parte (3b) de la porción colectora flocada (3) para un uso futuro posterior al primer momento o, viceversa, extraer al menos una parte de la segunda cantidad de la muestra biológica de la segunda parte (3a) de la porción colectora flocada (3) para permitir realizar operaciones analíticas en la muestra biológica en un primer momento y conservar la primera cantidad de la muestra biológica en la primera parte (3b) de la porción colectora flocada (3) para un uso futuro después del primer momento.

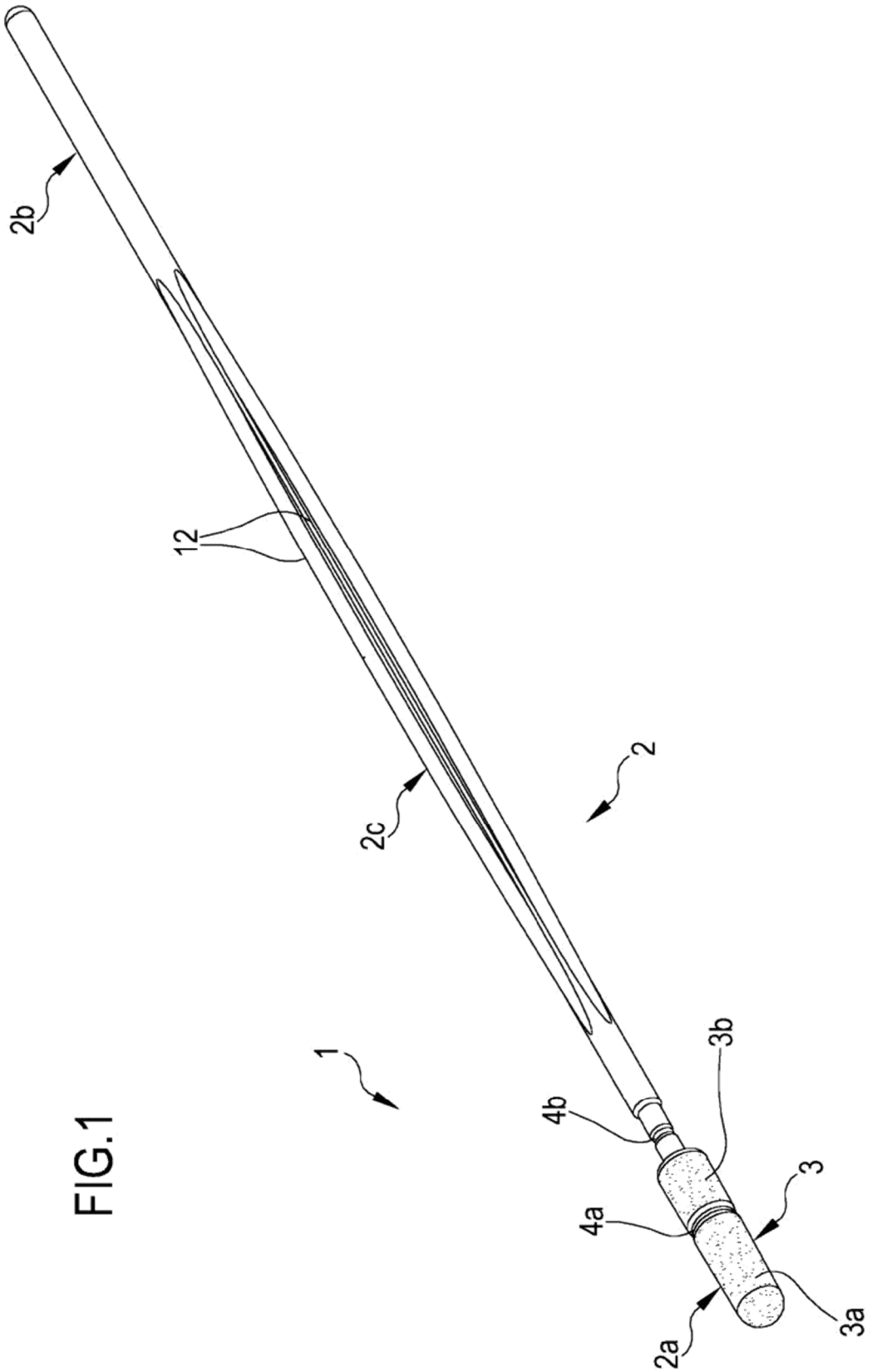


FIG.1

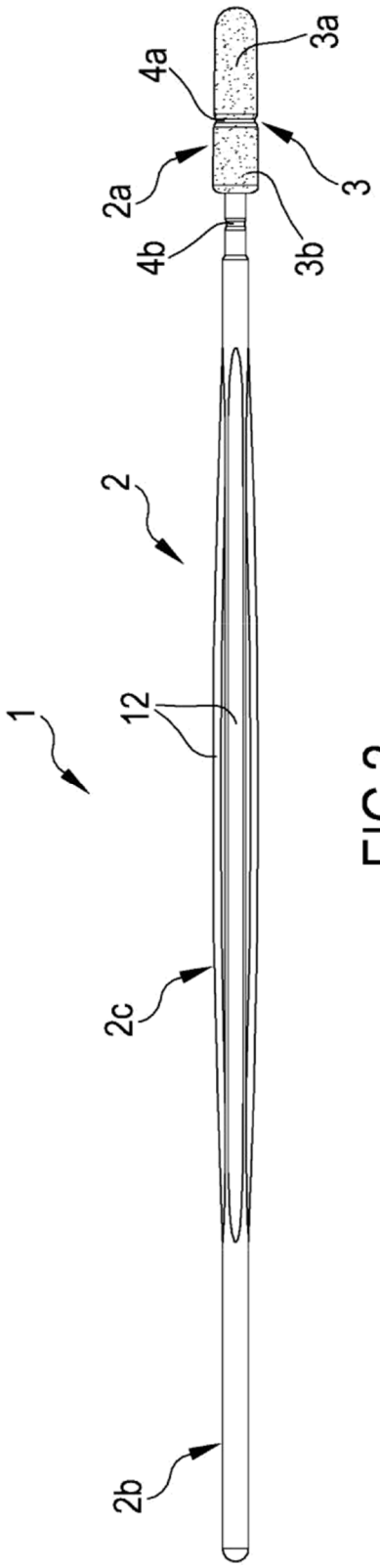


FIG.2

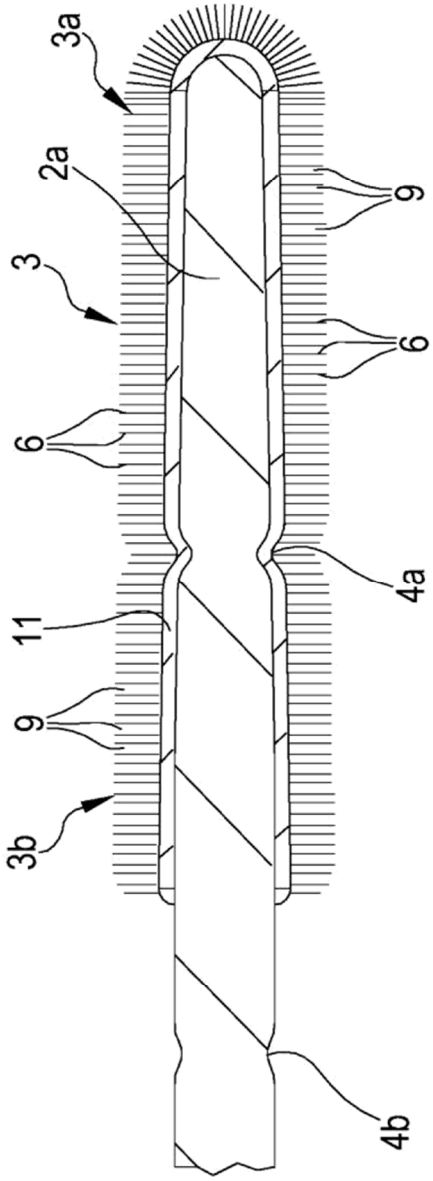


FIG.3

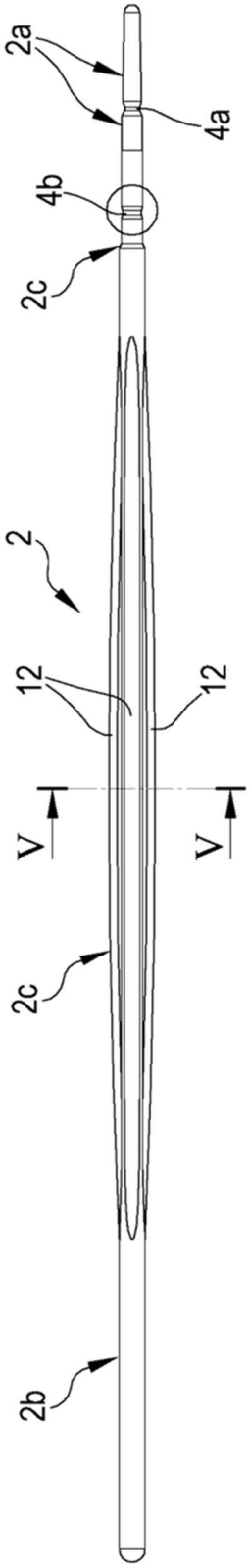


FIG.4

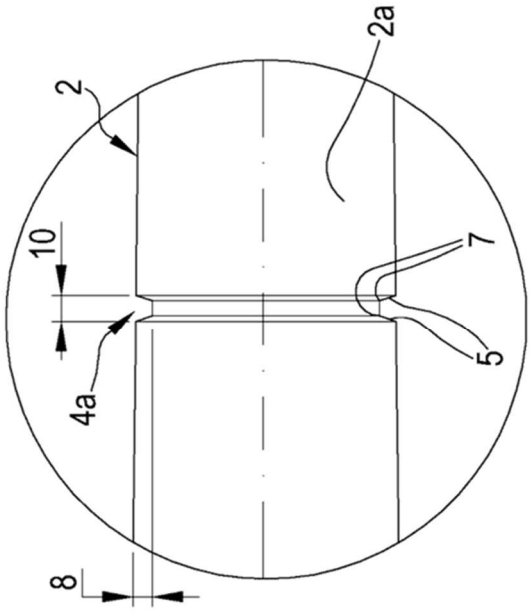


FIG.6c

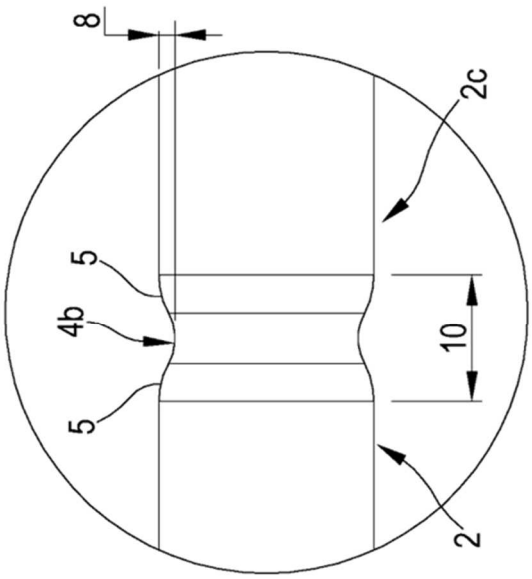


FIG.6b

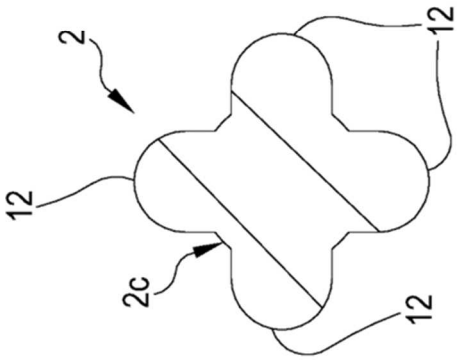


FIG.5

FIG.6a

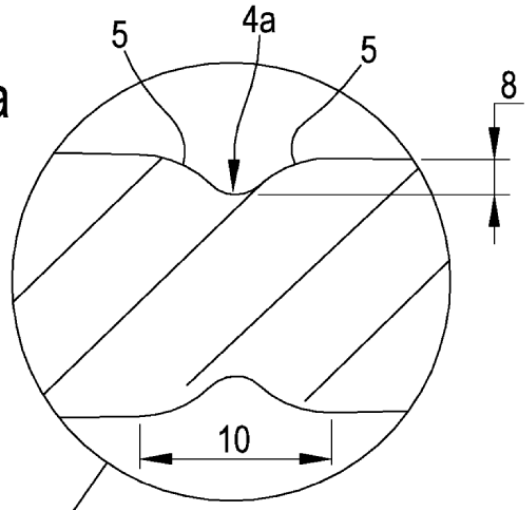
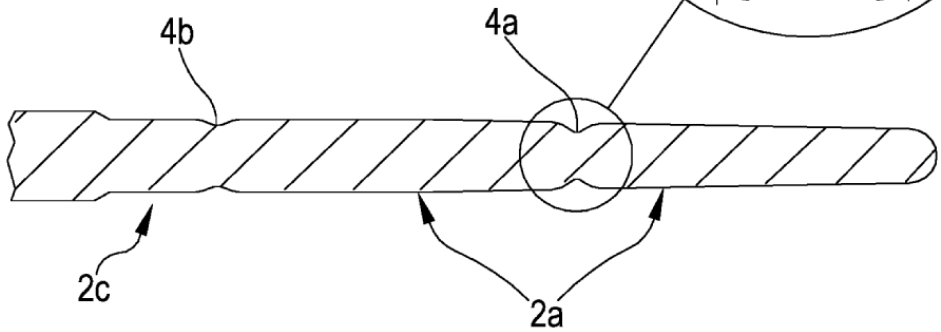


FIG.6



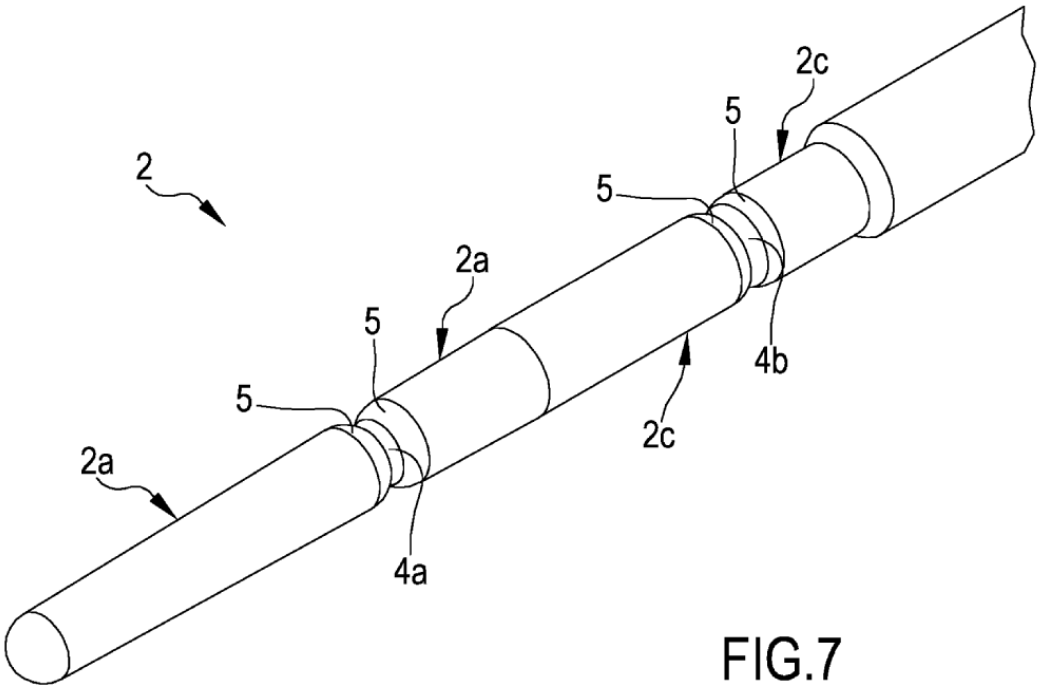


FIG.7