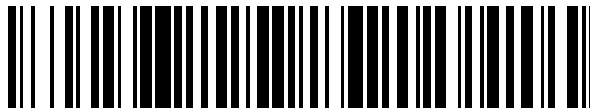


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 062**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

G01N 33/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033929**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172241**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14724935 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 2986384**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de muestreo de fluido biológico y sistema de separación y ensayo de fluido biológico**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

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

12.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FLETCHER, GARY, D.;
GELFAND, CRAIG, A.;
MARCHIARULLO, DANIEL, J.;
ROTHENBERG, ASHLEY, RACHEL y
WILKINSON, BRADLEY, M.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 748 062 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 transferencia de muestreo de fluido biológico y sistema de separación y ensayo de fluido biológico

Antecedentes de la invención

1. Campo de la Divulgación

5 La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para uso con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para su uso en ensayos en puntos de atención.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

10 El muestreo de sangre es un proceso de atención médica común que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman comúnmente de pacientes hospitalizados, de atención domiciliaria y de sala de emergencias, ya sea con un pinchazo en el dedo, un pinchazo en el talón o una punción venosa. También se pueden tomar muestras de sangre de pacientes por vía venosa o arterial. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden analizarse para obtener información médicamente útil, por ejemplo, composición química, hematología o coagulación.

15 Los ensayos de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, tales como la enfermedad, el contenido en minerales, la efectividad del fármaco y la función del órgano. Las pruebas de sangre se pueden realizar en un laboratorio clínico o en el punto de atención cerca del paciente. Un ejemplo de pruebas de sangre en el punto de atención es la prueba rutinaria de los niveles de glucosa en sangre de un paciente, que implica la extracción de sangre a través de un pinchazo en el dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Posteriormente, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al médico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Hay otros dispositivos disponibles que analizan los niveles de electrolitos en los gases de la sangre, los niveles de litio y los niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos del punto de atención identifican marcadores para el síndrome coronario agudo (ACS, por sus siglas en inglés) y trombosis venosa profunda/embolia pulmonar (DVT/PE, por sus siglas en inglés),

25 A pesar del rápido avance en los ensayos y el diagnóstico en el punto de atención, las técnicas de muestreo de sangre se han mantenido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre se extraen con frecuencia utilizando agujas hipodérmicas o tubos de vacío unidos a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos recogen sangre de un conjunto de catéter utilizando una aguja y una jeringa que se inserta en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los cuales la muestra de sangre recogida típicamente se extrae antes del ensayo. Estos procedimientos son, por lo tanto, intensivos en dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el procedimiento de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Cada uno de los dispositivos adicionales aumenta el tiempo y el costo del procedimiento de análisis. El documento US 2007/0031283 A1 describe un cartucho de ensayo para una muestra de sangre que tiene una entrada, una salida, un filtro dispuesto entre la entrada y la salida que separa la muestra de sangre en una primera parte y una segunda parte, y una zona de almacenamiento en donde se recoge la segunda parte de la muestra de sangre. La zona de almacenamiento del documento US '283 se puede comprimir para impulsar a la segunda parte de la muestra de sangre hacia la salida.

40 El documento EP 1 106 065 A2 describe un recipiente para almacenar fluidos biológicos, que comprende una entrada, una salida y un filtro que separa el fluido biológico en una primera parte y una segunda parte dispuestas entre la entrada y la salida. El filtro del documento EP '065 puede ser movido entre la entrada y la salida.

Los dispositivos de ensayo de punto de atención permiten analizar una muestra de sangre sin necesidad de enviar la muestra de sangre a un laboratorio para su análisis. Por lo tanto, es deseable crear un dispositivo que proporcione un proceso fácil, seguro, reproducible y preciso con un sistema de análisis del lugar de atención.

45 Sumario de la invención

El dispositivo de muestreo de fluido biológico de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1. El método de separar una muestra de sangre multi-componentes de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 12.

50 La presente divulgación proporciona un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico, tal como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre, que está adaptado para recibir un fluido multi-componentes. Después de recoger la muestra de fluido, tal como una muestra de sangre, el dispositivo de transferencia de muestras es capaz de separar al menos un componente de la muestra de al menos otro componente de la muestra, tal como la porción de plasma de la porción celular. Después de la separación, el dispositivo de transferencia de muestras es capaz de transferir la porción de plasma de la muestra de sangre a un dispositivo de análisis del punto de atención. El dispositivo de transferencia de muestras de la presente divulgación proporciona también un sistema de muestreo y transferencia cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una

mezcladura rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de la muestra, tal como un anticoagulante. El dispositivo de transferencia de muestras se puede acoplar con un dispositivo de análisis de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la porción de plasma desde el dispositivo de transferencia de muestras al dispositivo de análisis de sangre. El dispositivo de análisis de sangre está adaptado para recibir la porción de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras y el sistema de separación y análisis de fluido biológico de la presente divulgación frente a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcladura pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de la muestra, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo de separación y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis del punto de atención. El dispositivo de transferencia de muestras de la presente divulgación permite la recogida integrada de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico puede recoger y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la porción de plasma al dispositivo de análisis en el punto de atención sin más manipulación. Esto permite la recogida y transferencia de plasma al dispositivo de análisis en el lugar de atención sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación minimiza el tiempo del proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y sin maquinaria externa. Además, para los ensayos que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina el desperdicio asociado con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo en el que se ha hecho el vacío.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico adaptado para recibir una muestra de sangre multi-componentes incluye una carcasa que tiene una lumbrera de entrada y una lumbrera de salida, estando la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida en comunicación de fluido. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico incluye también un filtro dispuesto entre la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida, estando el filtro adaptado para restringir al menos una primera parte de la muestra de sangre multi-componentes, y para permitir que pase a su través al menos una segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes. El dispositivo de muestreo de fluido biológico incluye también un elemento de compresión dispuesto entre la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida, estando separado el elemento de compresión del filtro; y un elemento de retención capaz de ser movido dentro de la carcasa entre una primera posición, en la que el elemento de retención recibe la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes procedente del filtro, y una segunda posición, en la que el elemento de compresión está adaptado para dirigir la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes desde el elemento de retención a la lumbrera de salida.

En determinadas configuraciones, la primera parte de la muestra de sangre multi-componentes es un componente celular y la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes es un componente de plasma. En otras configuraciones, el elemento de compresión proporciona una fuerza al elemento de retención para expulsar del mismo la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes. Opcionalmente, el elemento de compresión puede incluir un par de rodillos configurados para aplastar la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes a partir del elemento de retención. El filtro puede incluir una membrana de flujo lateral. Opcionalmente, un estabilizador de la muestra puede estar dispuesto entre el filtro y la lumbrera de entrada.

En configuraciones adicionales, el elemento de retención puede incluir una membrana absorbente. Un elemento de ventilación también puede estar dispuesto dentro de la carcasa, estando el elemento de ventilación en comunicación con la lumbrera de entrada. Opcionalmente, la lumbrera de salida puede incluir un tabique que puede ser trasladado desde una posición cerrada a una posición abierta. La lumbrera de salida puede estar adaptada para la conexión a un dispositivo de análisis del punto de atención para la transferencia cerrada de una porción de la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes del dispositivo de transferencia de muestras de sangre al dispositivo de análisis del punto de atención a través de la lumbrera de salida.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un sistema de separación y análisis de fluido biológico, tal como un sistema de separación y análisis de sangre, para una muestra de sangre multi-componentes incluye un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico, tal como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre, adaptado para recibir la muestra de sangre multi-componentes. El dispositivo de transferencia de muestras de sangre incluye una carcasa que tiene una lumbrera de entrada y una lumbrera de salida, estando la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida en comunicación de fluido. El dispositivo de transferencia de muestras de sangre incluye también un filtro dispuesto entre la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida, estando el filtro adaptado para restringir al menos una primera parte de la muestra de sangre multi-componentes, y para permitir que pase a su través al menos una segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes. El dispositivo de transferencia de muestras de sangre incluye también un elemento de compresión dispuesto entre la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida, estando el elemento de compresión separado del filtro, y un elemento de retención capaz de ser movido dentro de la carcasa entre una primera posición, en la que el elemento de retención recibe la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes del filtro, y una segunda posición, en la que el elemento de compresión está adaptado para dirigir la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes desde el elemento de retención a la lumbrera de salida. El sistema de separación y análisis de fluido biológico incluye también un dispositivo de análisis de sangre que tiene una lumbrera de alojamiento acoplable con la lumbrera de salida de la

carcasa del dispositivo de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de una porción de la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes desde el dispositivo de transferencia de muestras de sangre al dispositivo de análisis de sangre a través de la lumbrera de salida.

5 En determinadas configuraciones, la primera parte de la muestra de sangre multi-componentes es un componente celular, y la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes es un componente de plasma. El dispositivo de análisis de sangre puede incluir un dispositivo de análisis en el punto de atención. Opcionalmente, el elemento de compresión proporciona una fuerza al elemento de retención para expulsar del mismo la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes. El elemento de compresión puede incluir un par de rodillos configurados para aplastar la segunda parte de la muestra de sangre multi-componentes del elemento de retención. El filtro puede
10 incluir una membrana de flujo lateral.

En otras configuraciones, el sistema puede incluir también un estabilizador de la muestra dispuesto entre el filtro y la lumbrera de entrada. El elemento de retención puede incluir una membrana absorbente. Aun en otras configuraciones, el sistema puede incluir un elemento de ventilación dispuesto dentro de la carcasa, estando el elemento de ventilación en comunicación con la lumbrera de entrada. La lumbrera de salida puede incluir un tabique
15 puede ser trasladado entre una posición cerrada y una posición abierta. Además, el filtro puede incluir una membrana fibrosa.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta divulgación, y la forma de alcanzarlas, resultarán más evidentes y la divulgación en sí misma se entenderá mejor con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la divulgación tomadas junto con los dibujos que se acompañan, en donde:
20

La **Fig. 1** es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con un dispositivo de recogida de fluido biológico unido al dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico.

La **Fig. 2** es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con un elemento de retención del dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico en una primera posición.
25

La **Fig. 3** es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con un usuario arrastrando un elemento de retención del dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico a una segunda posición.

La **Fig. 4** es una vista en perspectiva de un sistema de separación y análisis de fluidos biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.
30

La **Fig. 5** es una representación esquemática de un elemento de retención de un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico en una primera posición de acuerdo con una realización de la presente invención.

La **Fig. 6** es una representación esquemática de un elemento de retención de un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico en una segunda posición de acuerdo con una realización de la presente invención.
35

La **Fig. 7** es una vista en sección transversal de un tabique de un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con el tabique en una posición cerrada.

La **Fig. 8** es una vista en sección transversal de un tabique de un dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención, con el tabique en una posición abierta.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las varias vistas. Las ejemplificaciones establecidas en esta memoria ilustran realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, y estas ejemplificaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de la divulgación de ninguna manera.
40

Descripción detallada

La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica hacer y utilizar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. Cualquiera y todas estas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas están destinadas a caer dentro del alcance de la presente invención.
45

Para los fines de la descripción que se presenta a continuación, 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 alternativas y secuencias de pasos, excepto en los casos en los que se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los
50

dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones a modo de ejemplo de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en esta memoria no deben considerarse como limitantes.

5 Se conocen diversos dispositivos de análisis de punto de atención en la técnica. Dichos dispositivos de análisis de punto de atención incluyen tiras de ensayo, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de ensayo para ensayos y análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de ensayos de punto de atención que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos de punto de atención que utilizan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto a la cama sin la necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en obtener resultados a largo plazo, pero crea un conjunto diferente de desafíos en comparación con el entorno de laboratorio altamente rutinario. Ejemplos de tales cartuchos de ensayo incluyen el cartucho de ensayo i-STAT® del grupo de compañías Abbot. Los cartuchos de ensayo, tales como los cartuchos i-STAT®, pueden utilizarse para someter a ensayo una diversidad de condiciones, incluyendo la presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de los ensayos con este tipo de cartuchos se proporcionan rápidamente al médico.

10 Sin embargo, las muestras proporcionadas a este tipo de cartuchos de ensayo en el punto de atención se recogen actualmente de forma manual con un sistema abierto y se transfieren al cartucho de ensayo en el punto de atención de una manera manual que a menudo conduce a resultados inconsistentes, o el fallo del cartucho conduce a una repetición del ensayo, negando con ello la ventaja del dispositivo de ensayo de punto de atención. En consecuencia, existe la necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de ensayo de punto de atención que proporcione resultados más seguros, reproducibles y más precisos. Por consiguiente, a continuación se describirá un sistema de recogida y transferencia de punto de atención de la presente divulgación. Un sistema de la presente divulgación mejora la fiabilidad del dispositivo de ensayo de punto de atención al: 1) incorporar un tipo más cerrado del sistema de muestras y transferencia; 2) minimizar la exposición abierta de la muestra; 3) mejorar la calidad de la muestra; 4) mejorar la facilidad general de uso; y 5) separar la muestra en el punto de recogida.

15 Las **Figs. 1-3** ilustran una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación. Haciendo referencia a las **Figs. 1-3**, un dispositivo **10** de transferencia de muestras de fluido biológico, tal como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre, de la presente divulgación está adaptado para recibir una muestra de sangre **12** multi-componentes, por ejemplo, una porción celular **14** y una porción de plasma **16**. Después de recoger la muestra de sangre **12**, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, es capaz de separar la porción de plasma **16** de la porción celular **14**. Después de la separación, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre es capaz de transferir la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** a un dispositivo de ensayos del punto de atención. El dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación proporciona también un sistema de muestras y transferencia cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de la muestra, tal como un conservante, un anticoagulante o una sustancia para preservar un elemento específico dentro de la muestra de sangre, tal como ARN o un analito de proteína.

20 La **Fig. 4** ilustra una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación. Haciendo referencia a la **Fig. 4**, un sistema **20** de separación y análisis de fluido biológico, tal como un sistema de separación y análisis de sangre, de la presente divulgación incluye un dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre y un dispositivo **22** de análisis de sangre acoplable con el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la porción de plasma **16** (**Fig. 3**) a partir del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre al dispositivo **22** de análisis de sangre. El dispositivo **22** de análisis de sangre está adaptado para recibir la porción de plasma **16** para analizar la muestra de sangre y obtener resultados del análisis.

25 El dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación permite la recogida de sangre integrada y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico puede recoger y separar la muestra de sangre e inmediatamente transferir la porción de plasma al dispositivo **22** de análisis del punto de atención sin manipulación ulterior. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo **22** de análisis del punto de atención sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación minimiza el tiempo del proceso, al procesar la sangre dentro del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y sin maquinaria externa. Además, para ensayos que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los desechos asociados con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo en el que se ha hecho el vacío.

30 Con referencia a las **Figs. 1-4**, un dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre incluye generalmente una carcasa **30** que tiene una porción superior **32**, una porción central **34** y una porción inferior **36**. La carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre está adaptada para recibir una muestra de sangre **12** en ella. La muestra de sangre **12** puede incluir una porción celular **14** y una porción de plasma **16**. La carcasa **30** incluye una primera cámara **46** y una segunda cámara **80**. La carcasa **30** incluye una lumbrera de entrada **40** y una lumbrera de salida o lumbrera de transferencia **84**. La lumbrera de entrada **40** y la lumbrera de salida **84** están en comunicación de fluido de la manera que se describe más adelante. La porción superior **32** de la carcasa **30** incluye generalmente

una lumbrera de entrada **40**, un canal de entrada **42**, un tabique **44** en la lumbrera de entrada **40**, una primera cámara **46** definida por primeras paredes **48** de la cámara e incluye una lumbrera de ventilación **50**, una capa de estabilizador **52** de la muestra y un filtro **54**.

5 La lumbrera de entrada **40** está adaptada para ser conectada a un conjunto **100** de recogida de sangre para permitir la recogida de una muestra de sangre **12** en el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. La lumbrera de entrada **40** puede estar dimensionada y adaptada para la aplicación con un dispositivo separado, tal como un conjunto de aguja o un conjunto de conexión IV y, por lo tanto, puede incluir un mecanismo para una aplicación de este tipo, tal como es convencionalmente conocido. Por ejemplo, en una realización, la lumbrera de entrada **40** puede incluir un luer lock o una punta luer para la aplicación con un componente de acoplamiento luer separado
10 opcional de un dispositivo de separación de este tipo para la fijación con el mismo. Por ejemplo, con referencia a la **Fig. 1**, el conjunto **100** de recogida de sangre puede incluir un componente luer **102** para la aplicación con la lumbrera de entrada **40** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. De esta manera, la lumbrera de entrada **40** puede ser conectada al conjunto **100** de recogida de sangre para la recogida de una muestra de sangre en el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. Además, también puede estar previsto un mecanismo
15 para la aplicación de bloqueo entre la lumbrera de entrada **40** y el conjunto **100** de recogida de sangre. Conexiones luer y mecanismos de bloqueo luer de este tipo 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 línea PICC, una línea permanente arterial o medios de recogida de sangre similares.

20 Con referencia a las **Figs. 1-3**, la lumbrera de entrada **40** está en comunicación de fluido con la primera cámara **46** a través del canal de entrada **42**. La lumbrera de entrada **40** puede incluir también un tabique **44** liberable que puede ser trasladado entre una posición cerrada y una posición abierta. Con el tabique **44** en una posición abierta, una muestra de sangre **12** puede fluir a través de la lumbrera de entrada **40** a la primera cámara **46** a través del canal de entrada **42**, tal como se muestra en la **Fig. 1**. La primera cámara **46** está definida por las primeras paredes **48** de la cámara, tal como se muestra en las **Figs. 1-3**. La primera cámara **46** está sellada, de modo que una porción celular
25 **14** de la muestra de sangre **12** está contenida dentro de la primera cámara **46** y la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** puede salir de la primera cámara **46** pasando a través del filtro **54** a la segunda cámara **80**, tal como se comenta más adelante. Solo la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** es capaz de pasar a través del filtro **54**. En una realización, la primera cámara **46** incluye una lumbrera de ventilación **50** que permite que una muestra de sangre fluya a través de la lumbrera de entrada **40** a la primera cámara **46** de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre a través de la presión venosa o arterial. En otras realizaciones, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre puede incluir otros elementos de ventilación dispuestos dentro de la carcasa **30** y en comunicación con la lumbrera de entrada **40** para permitir que una muestra de sangre fluya a través de la lumbrera de entrada **40** a la primera cámara **46** de la carcasa **30**. La primera cámara **46** incluye también una capa de estabilizador **52** de la muestra. En una realización, la capa de estabilizador **52** de la muestra puede estar dispuesta por encima del filtro **54**. En otras realizaciones, la capa del estabilizador **52** de la muestra puede estar situada en cualquier lugar entre la lumbrera de entrada **40** y el filtro **54**. De esta manera, a medida que una muestra de sangre **12** fluye a través de la lumbrera de entrada **40** y hacia la primera cámara **46**, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre **12** con el estabilizador **52** de la muestra.

40 Las primeras paredes **48** de la cámara incluyen un filtro **54** dispuesto entre la primera cámara **46** y la segunda cámara **80** de la porción inferior **36**, tal como se muestra en las **Figs. 1-3**. El filtro **54** está adaptado para atrapar la porción celular **14** de la muestra de sangre **12** dentro de la primera cámara **46** y permitir que la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** pase a través del filtro **54** a la segunda cámara **80** de la porción inferior **36**, tal como se muestra en la **Fig. 2** y como se discute con mayor detalle más adelante. En una realización, el filtro **54** incluye una membrana **56** de flujo lateral. En una realización, el filtro **54** puede ser filtros de membrana de fibras huecas o filtros de membrana planos, tales como filtros de grabado de pistas. El tamaño de los poros y la porosidad del filtro de membrana pueden elegirse para optimizar la separación de plasma limpio (es decir, exento de glóbulos rojos, exento de glóbulos blancos y/o exento de plaquetas) de una manera eficiente. En otras realizaciones, el filtro **54** puede comprender cualquier filtro que sea capaz de atrapar la porción celular **14** de la muestra de sangre **12** dentro de la primera cámara **46** y permitir que la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** pase a través del filtro **54** a la segunda cámara **80** de la porción inferior **36**, tal como se muestra en la **Fig. 2**.

55 La porción central **34** de la carcasa **30** incluye generalmente un elemento de retención **60**, un elemento de compresión **74** y una porción de la segunda cámara **80**. El elemento de retención **60** puede moverse dentro de la carcasa **30** del dispositivo de transferencia **10** de muestras de sangre entre una primera posición (**Figs. 1, 2 y 5**), en la que el elemento de retención **60** recibe la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** a partir del filtro **54**, y una segunda posición (**Figs. 3 y 6**), en la que el elemento de compresión **74** está adaptado para dirigir la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** desde el elemento de retención **60** a la lumbrera de salida **84**. El elemento de retención **60** incluye generalmente un primer extremo **62** que tiene una porción de barrera **64**, un segundo extremo **66** que tiene una porción de mango **68** y una porción de retención o porción de cuerpo **70** que se extiende entre el primer extremo **62** y el segundo extremo **66**. La porción de mango **68** se extiende desde la carcasa **30**, de modo que un médico o usuario puede agarrar al elemento de retención **60** para mover al elemento de retención **60** entre la primera posición (**Figs. 1, 2 y 5**) y la segunda posición (**Figs. 3 y 6**). La porción de barrera **64** proporciona un área
60

que evita que el elemento de retención **60** sea separado de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. Por ejemplo, la porción de barrera **64** puede incluir una porción de anchura incrementada tal como se muestra en las **Figs. 1-6**. De esta manera, con el elemento de retención **60** en la segunda posición, la porción de anchura incrementada proporciona una barrera física que contacta con el elemento de compresión **74** y evita que el elemento de retención **60** sea separado de la carcasa **30** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, tal como se muestra en la **Fig. 3**. En una realización alternativa, el elemento de retención **60** puede ser separado del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre para ensayos adicionales. En una realización, el elemento de retención **60** está separado del filtro **54** para dejar espacio para un efecto de "escurridor" y para que pase la porción de barrera **64** y evite la separación completa. En otra realización, el elemento de retención **60** puede estar junto al filtro **54**.

La porción de retención o cuerpo **70** proporciona una zona para recibir la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12**, tal como se muestra en la **Fig. 2**. En una realización, el elemento de retención **60** incluye una membrana absorbente **72**. En otras realizaciones, el elemento de retención **60** puede comprender cualquier elemento que sea capaz de recibir la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** y desplazarla dentro de la carcasa **30** para comunicar con el elemento de compresión **74** para dirigir la porción de plasma **16** a la lumbrera de salida **84**, tal como se comenta con mayor detalle más adelante. El elemento de retención **60** es deformable, de modo que el elemento de compresión **74** puede ejercer una fuerza sobre o aplastar el elemento de retención **60** para dirigir la porción de plasma **16** a la lumbrera de salida **84**, tal como se comenta más adelante.

El elemento de compresión **74** está dispuesto dentro de la carcasa **30** entre la lumbrera de entrada **40** y la lumbrera de salida **84**, tal como se muestra en las **Figs. 1-3**. En una realización, el elemento de compresión **74** está separado una distancia del filtro **54**, de modo que cuando el elemento de retención **60** se desplaza desde la primera posición a la segunda posición, la porción de anchura incrementada o porción de barrera **64** del elemento de retención **60** es capaz de pasar por debajo del filtro **54** y la primera cámara **46**, tal como se muestra en la **Fig. 3**. El elemento de compresión **74** proporciona una fuerza al elemento de retención **60** para expeler la porción de plasma **16** desde el elemento de retención **60**, tal como se muestra en la **Fig. 3** y tal como se describe con mayor detalle más adelante. En una realización, el elemento de compresión **74** comprende un par de rodillos **76, 78**, configurados para aplastar la porción de plasma **16** desde el elemento de retención **60**, tal como se muestra en la **Fig. 3**.

La porción inferior **36** de la carcasa **30** incluye generalmente una porción de la segunda cámara **80**, canal de salida **82**, una lumbrera de salida o lumbrera de transferencia **84** y una válvula o tabique **86** (**Figs. 7 y 8**) en la lumbrera de salida **84**. La lumbrera de salida **84** está adaptada para la conexión a un dispositivo **22** de análisis del punto de atención para la transferencia cerrada de una parte de la porción de plasma **16** desde el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre al dispositivo **22** de análisis del punto de atención a través de la lumbrera de salida **84**, tal como se describe con mayor detalle más adelante. Con referencia a las **Figs. 1-3**, la lumbrera de salida **84** está en comunicación de fluido con la segunda cámara **80** a través del canal de salida **82**. La lumbrera de salida **84** puede incluir también una válvula o tabique **86** que puede ser trasladado entre una posición cerrada (**Fig. 7**) y una posición abierta (**Fig. 8**). Con la válvula o tabique **86** en una posición abierta (**Fig. 8**), la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** puede fluir a través de la lumbrera de salida **84** a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo **22** de análisis de punto de atención (**Fig. 4**).

Haciendo referencia a la **Fig. 4**, un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo **22** de análisis del punto de atención incluye una lumbrera de recepción **24** adaptada para recibir la lumbrera de salida **84** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. El dispositivo **22** de análisis de sangre está adaptado para recibir la lumbrera de salida **84** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la porción de plasma **16** (**Fig. 3**) del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre al dispositivo **22** de análisis de sangre. El dispositivo **22** de análisis de sangre está adaptado para recibir la porción de plasma **16** para analizar la muestra de sangre y obtener resultados del ensayo.

Tal como se comenta arriba, la lumbrera de salida **84** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre puede incluir una válvula o tabique **86** que puede ser trasladado entre una posición cerrada y una posición abierta. Con la válvula o tabique **86** en una posición abierta, la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** puede fluir a través de la lumbrera de salida **84** a un dispositivo de análisis de sangre o un dispositivo **22** de análisis del punto de atención (**Fig. 4**).

En una realización, con referencia a las **Figs. 7 y 8**, la válvula **86** puede incluir generalmente un canal de transferencia **90**, un fuelle o miembro de pared deformable **92** y un tabique o barrera **94** que tiene una primera pared **96** de barrera y una segunda pared **98** de barrera. Con referencia a la **Fig. 7**, la válvula **86** está en una posición cerrada para prevenir que la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** fluya a través de la lumbrera de salida **84**. De esta manera, la porción de plasma **16** está sellada dentro del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre. Con referencia a la **Fig. 8**, la válvula **86** está en una posición abierta, de modo que la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** puede fluir a través de la lumbrera de salida **84** a un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo **22** de análisis del punto de atención (**Fig. 4**).

Con referencia a la **Fig. 7**, con la porción de plasma **16** recibida dentro del canal de salida **82** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre (**Fig. 3**), la lumbrera de salida **84** del dispositivo **10** de transferencia de

muestras de sangre está situada entonces por encima de la lumbrera receptora **24** del dispositivo **22** de análisis del punto de atención. Empujando en la dirección de la flecha **B**, se comprime el miembro de pared deformable **92** y se abre la primera pared de barrera **96** y la segunda pared de barrera **98** del tabique **94**, tal como se muestra en la **Fig. 8**. Con la válvula **86** en la posición abierta, se deja que la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** fluya a través de la lumbrera receptora **24** al dispositivo de pruebas **22** de análisis del punto de atención de una manera cerrada, reduciendo la exposición al médico y al paciente.

La válvula **86** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre solo se abre cuando la lumbrera de salida **84** es presionada sobre la lumbrera receptora **24** del dispositivo **22** de análisis del punto de atención. Esto libera a la porción de plasma **16** aislada, directamente a la lumbrera receptora **24** del dispositivo **22** de análisis del punto de atención, mitigando con ello una exposición innecesaria a la sangre del paciente.

Con referencia a las **Figs. 1-4**, se describirá ahora un dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación. Con referencia a la **Fig. 1**, la lumbrera de entrada **40** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre está adaptada para ser conectada a un conjunto **100** de recogida de sangre para permitir la recogida de una muestra de sangre **12** en el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, tal como se comenta arriba. Una vez que el conjunto **100** de recogida de sangre está conectado a un paciente y el tabique **44** liberable de la lumbrera de entrada **40** se encuentra en la posición abierta, la sangre comienza a fluir desde el conjunto **100** de recogida de sangre a través de la lumbrera de entrada **40** a la primera cámara **46** a través del canal de entrada **42** debido a la lumbrera de ventilación **50** que permite el flujo a través de la presión venosa o arterial. A medida que la muestra de sangre **12** llena lentamente el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre, ésta se recoge y estabiliza a lo largo de una capa **52** del estabilizador de las muestras.

Con referencia a la **Fig. 2**, la porción de plasma **16** de la muestra de sangre **12** puede fluir entonces a través del filtro **54**, de modo que la porción de plasma **16** está separada de la porción celular **14**. La porción de plasma **16** pasa a través del filtro **54** y se deposita sobre el elemento de retención **60**, de modo que el elemento de retención **60** contiene la porción de plasma **16**. Después de desconectar el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre del conjunto **100** de recogida de sangre o de otra línea de recogida de sangre, el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre se sujeta con una mano y con la otra mano el médico extrae el elemento de retención **60**, tal como se muestra en la **Fig. 3**. A medida que el médico extrae el elemento de retención **60** de la primera posición a la segunda posición, éste pasa a través de un par de rodillos **76, 78**, de modo que la porción de plasma **16** es dirigida hacia el canal de salida **82** de la lumbrera de salida **84**. El elemento de compresión **74** o el par de rodillos **76, 78**, proporciona una fuerza al elemento de retención **60** para expulsar la porción de plasma **16** del elemento de retención **60**. En una realización, el elemento de compresión **74** deforma o aplasta al elemento de retención **60**, y un primer rodillo **76** y un segundo rodillo **78** contactan con la porción de plasma **16** para extraer la porción de plasma **16** del elemento de retención **60** y hacia el canal de salida **82** de la lumbrera de salida **84**.

Con referencia a la **Fig. 4**, el médico presiona entonces la lumbrera de salida **84** contra la lumbrera receptora **24** del dispositivo **22** de análisis del punto de atención en la dirección de la flecha **A** para abrir la válvula **86** (**Fig. 8**) y para transferir la porción de plasma **16** recogida al dispositivo **22** de análisis en el punto de atención. El dispositivo **22** de análisis de sangre está adaptado para recibir la lumbrera de salida **84** del dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de un parte de la porción de plasma **16** desde el dispositivo **10** de transferencia de muestras de sangre al dispositivo **22** de análisis de sangre. El dispositivo **22** de análisis de sangre está adaptado para recibir la porción de plasma **16** para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de las pruebas.

Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y del sistema de separación y análisis de sangre de la presente divulgación frente a los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcladura pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de la muestra, tal como 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 al dispositivo **22** de análisis del punto de atención. El dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación permite una recogida de la sangre integrada y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico puede recoger y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la porción de plasma al dispositivo **22** de análisis del punto de atención, sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo **22** de análisis del punto de atención sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente divulgación minimiza el tiempo del proceso, procesando la sangre dentro del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y sin una maquinaria externa. Además, para ensayos que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los desechos asociados con la recogida de sangre y la separación de plasma con un tubo en el que se ha hecho el vacío.

Aunque esta divulgación se ha descrito como que tiene diseños ejemplares, la presente divulgación se puede modificar adicionalmente dentro del alcance de esta divulgación. Por lo tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la divulgación utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir aquellas desviaciones de la presente divulgación que se encuentran dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta divulgación y que se encuentran dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluido biológico, adaptado para recibir una muestra de sangre (12) multi-componentes, comprendiendo el dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico:
- 5 una carcasa (30) que tiene una lumbrera de entrada (40) y una lumbrera de salida (84), estando la lumbrera de entrada (40) y la lumbrera de salida (84) en comunicación de fluido;
- un filtro (54) dispuesto entre la lumbrera de entrada (40) y la lumbrera de salida (84), estando adaptado el filtro (54) para restringir al menos una primera parte (14) de la muestra de sangre (12) multi-componentes y para permitir que al menos una segunda parte (16) de la muestra de sangre (12) multi-componentes pase a través;
- 10 y
- un elemento de compresión (74), dispuesto entre la lumbrera de entrada (40) y la lumbrera de salida (84), estando el elemento de compresión (74) separado del filtro (54); caracterizado por
- un elemento de retención deformable (60), desplazable entre una primera posición en la que al menos una porción del elemento de retención deformable (60) está dispuesta entre el filtro (54) y la lumbrera de salida (84) y el elemento de retención (60) deformable recibe la segunda parte (16) de la muestra de sangre (12) multi-componentes procedente del filtro (54), y una segunda posición en la que ninguna parte del elemento de retención deformable (60) está dispuesta entre el filtro (54) y la lumbrera de salida (84),
- 15 en donde el elemento de compresión (74) proporciona una fuerza al elemento de retención deformable (60) con el fin mover al miembro de retención deformable (60) desde la primera posición a la segunda posición para expulsar la segunda parte (16) de la muestra de sangre (12) multi-componentes del elemento de retención (60) a la lumbrera de salida (84).
2. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el elemento de compresión (74) comprende un par de rodillos (76).
3. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el filtro (54) comprende una membrana de flujo lateral (56).
4. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, que comprende, además, un estabilizador (52) de la muestra dispuesto entre el filtro (54) y la lumbrera de entrada (40).
5. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el elemento de retención deformable (60) comprende una membrana absorbente (72).
- 30 6. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, que comprende, además, un elemento de ventilación (50) dispuesto dentro de la carcasa (30), estando el elemento de ventilación (50) en comunicación con la lumbrera de entrada (40).
7. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde la lumbrera de salida (84) incluye un tabique (86) trasladable entre una posición cerrada y una posición abierta.
- 35 8. El dispositivo de transferencia de muestras de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde la lumbrera de salida (84) está adaptada para la conexión a un dispositivo (22) de análisis del punto de atención para la transferencia cerrada de una porción de la segunda parte (16) de la muestra de sangre (12) multi-componentes desde el dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluido biológico al dispositivo (22) de análisis del punto de atención a través de la lumbrera de salida (84).
- 40 9. Un sistema de separación y análisis de fluido biológico para una muestra de sangre multi-componentes, comprendiendo el sistema de separación y análisis de fluido biológico:
- un dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8;
- y
- 45 un dispositivo de análisis de sangre que tiene una lumbrera receptora acoplable con la lumbrera de salida (84) de la carcasa (30) del dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluido biológico para la transferencia cerrada de una porción de la segunda parte (16) de la muestra de sangre (12) multi-componentes desde el dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluido biológico al dispositivo de análisis de sangre a través de la lumbrera de salida (84).
- 50 10. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 9, en donde el dispositivo de análisis

de sangre comprende un dispositivo (22) de análisis del punto de atención.

11. El sistema de separación y análisis de fluido biológico de la reivindicación 9, en donde el filtro (54) comprende una membrana fibrosa.

5 12. Un método de separar una muestra de sangre (12) multi-componentes en una primera parte (14) y una segunda parte (16), comprendiendo el método:

introducir la muestra se sangre (12) multi-componentes en un dispositivo (10) de transferencia de muestras de fluido biológico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el elemento de retención deformable (60) se encuentra en la primera posición;

separar la muestra se sangre (12) multi-componentes en una primera parte (14) y una segunda parte (16);

10 recoger la segunda parte (16) en el elemento de retención deformable (60); y

trasladar el elemento de retención deformable (60) desde la primera posición a la segunda posición, al tiempo que el elemento de compresión (74) aplica una fuerza al elemento de retención deformable (60) para dirigir la segunda parte (16) de la muestra se sangre (12) multi-componentes a la lumbrera de salida (84).

15 13. El método de la reivindicación 12, en el que la primera parte (14) de la muestra se sangre (12) multi-componentes es un componente celular y la segunda parte (16) de la muestra se sangre (16) multi-componentes es un componente de plasma.

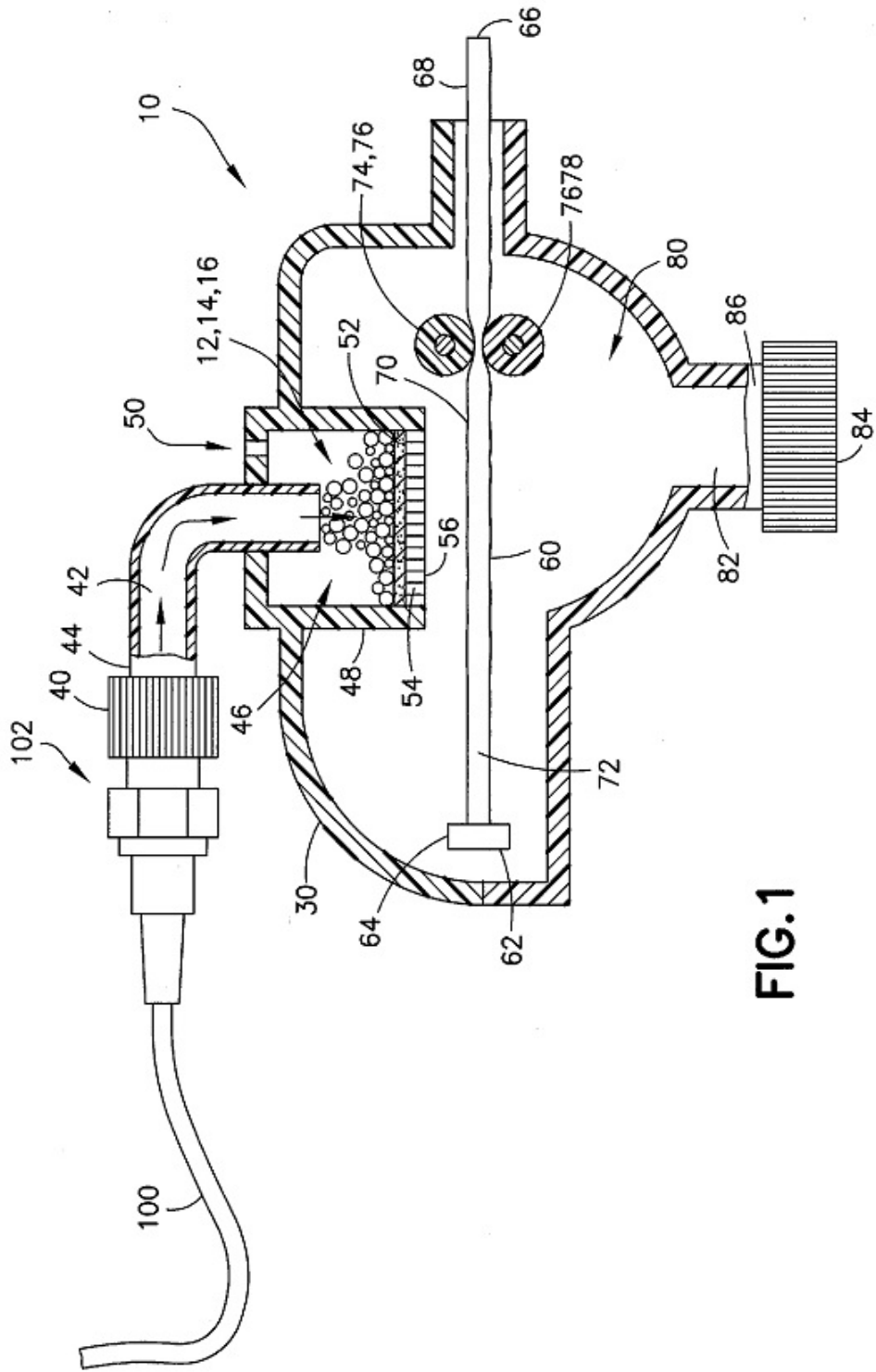


FIG. 1

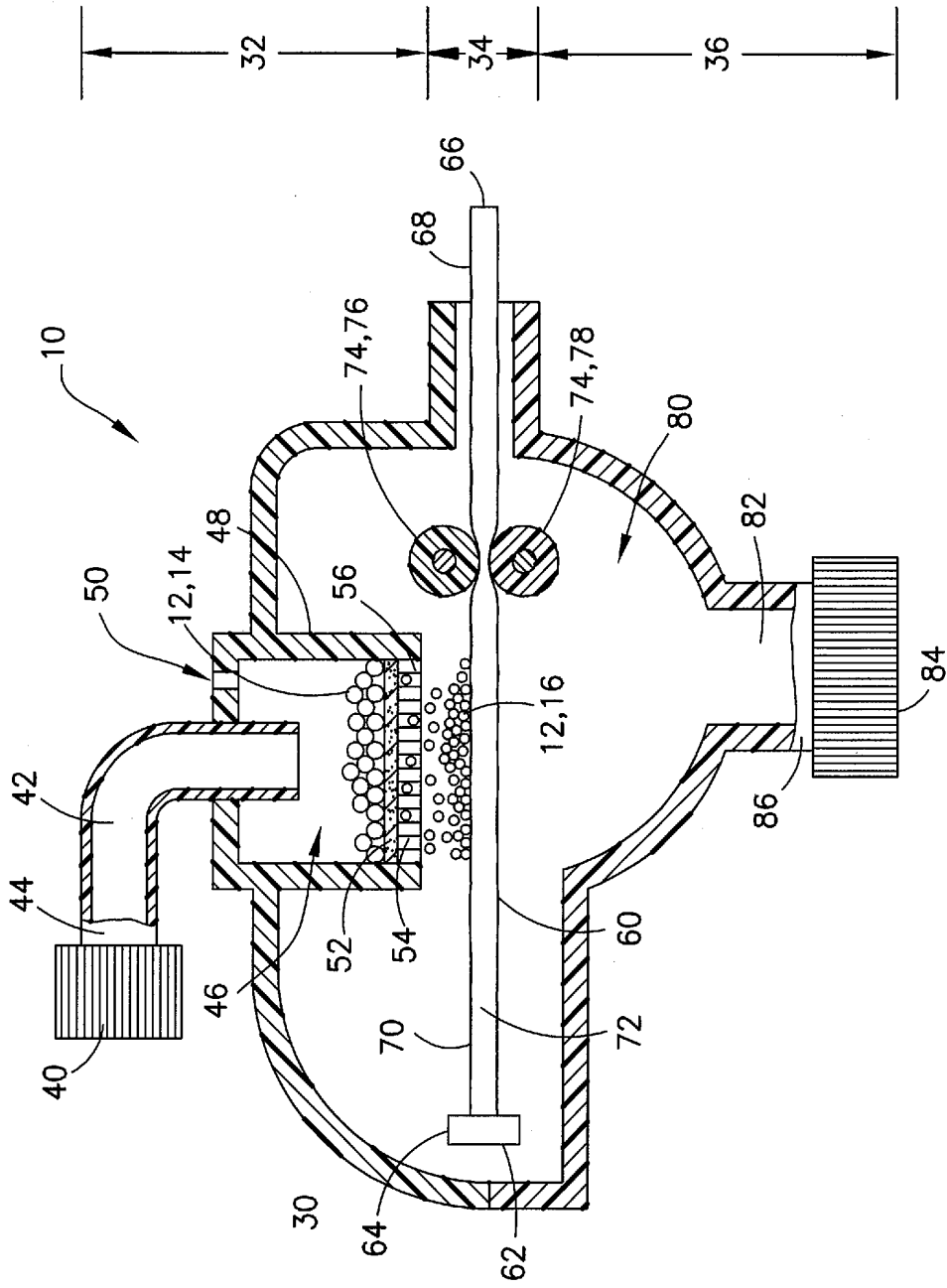


FIG.2

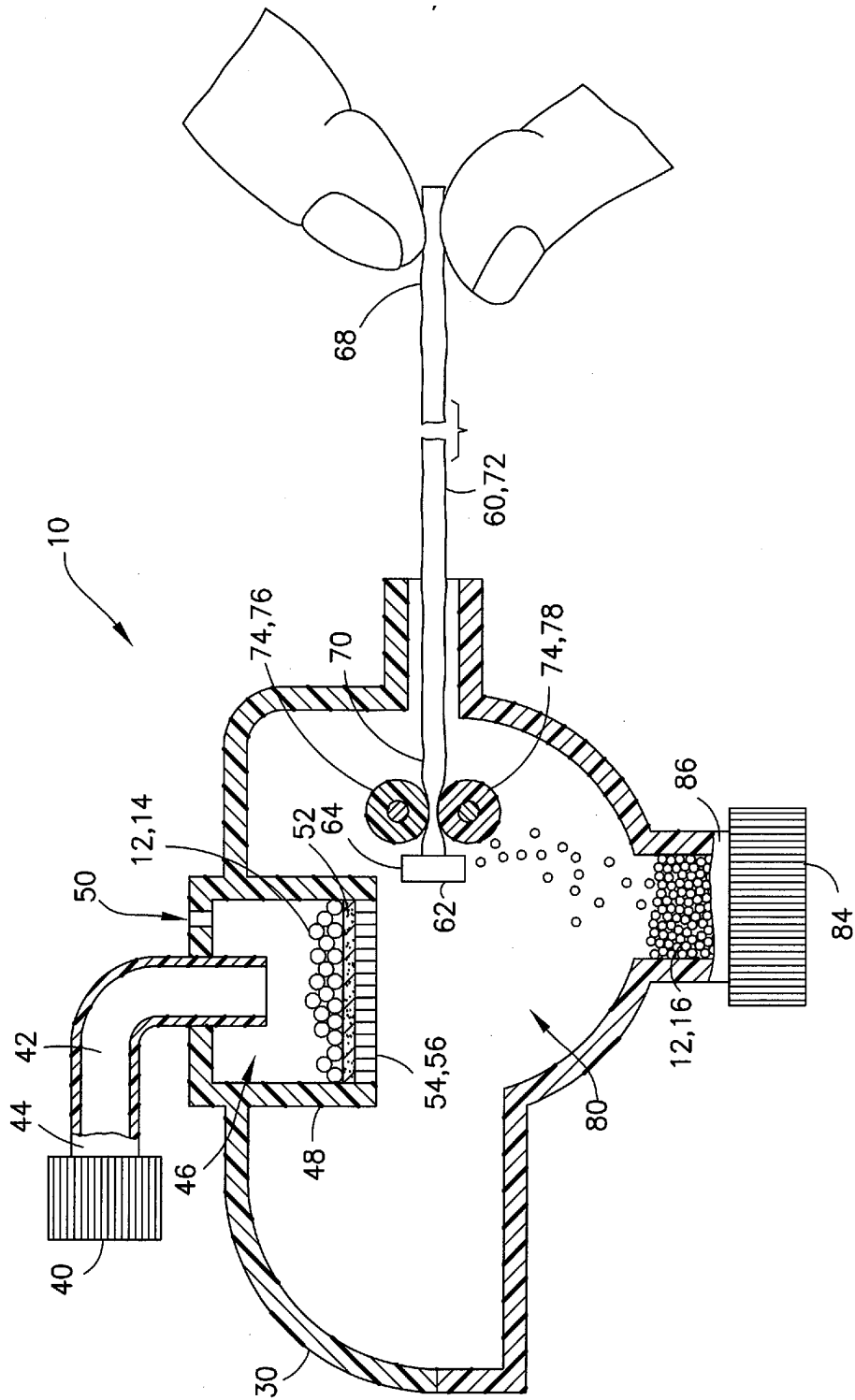


FIG. 3

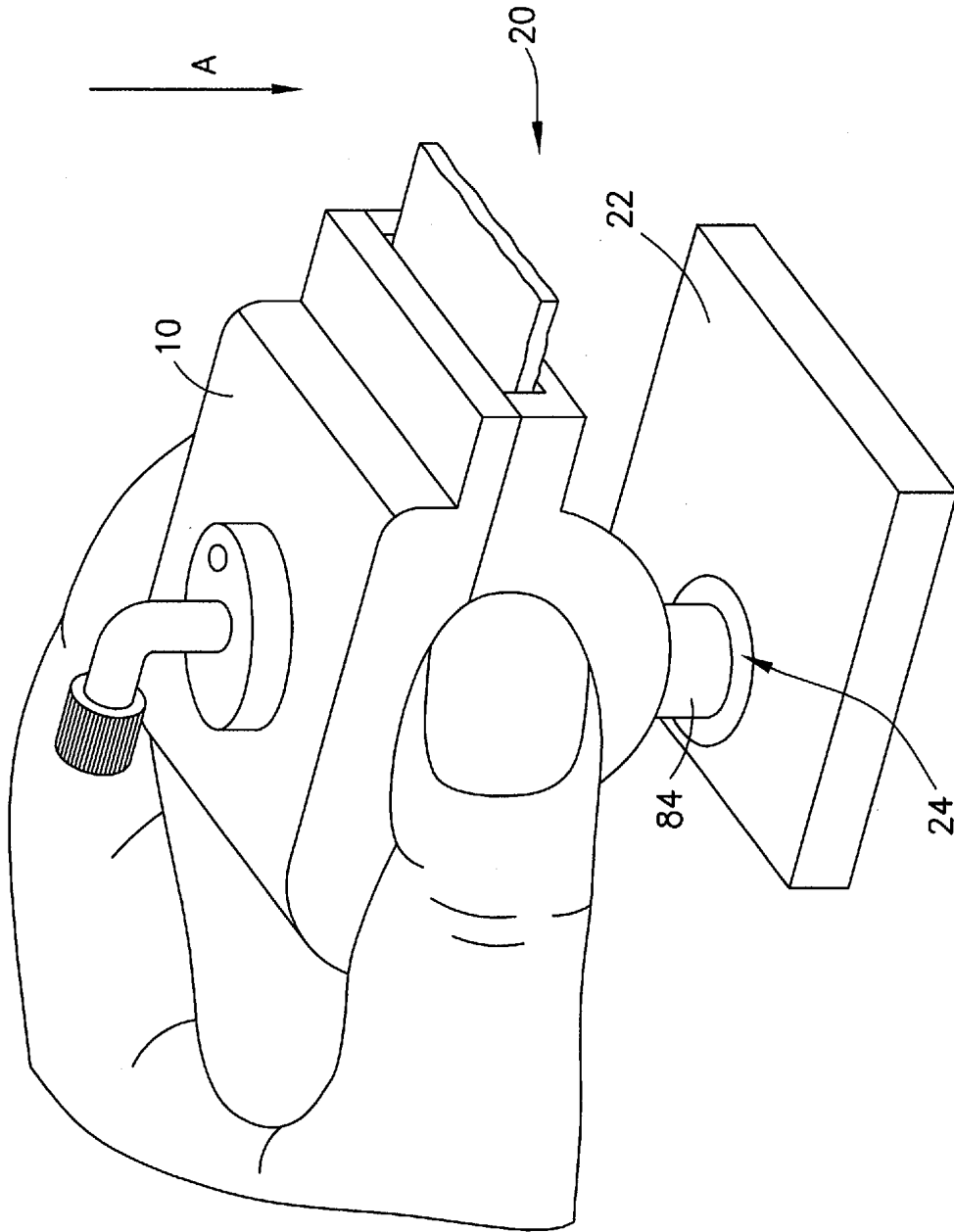


FIG. 4

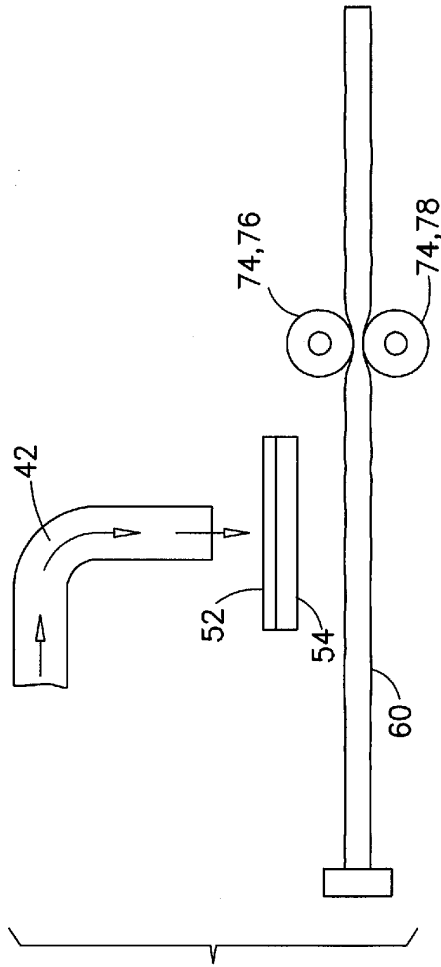


FIG. 5

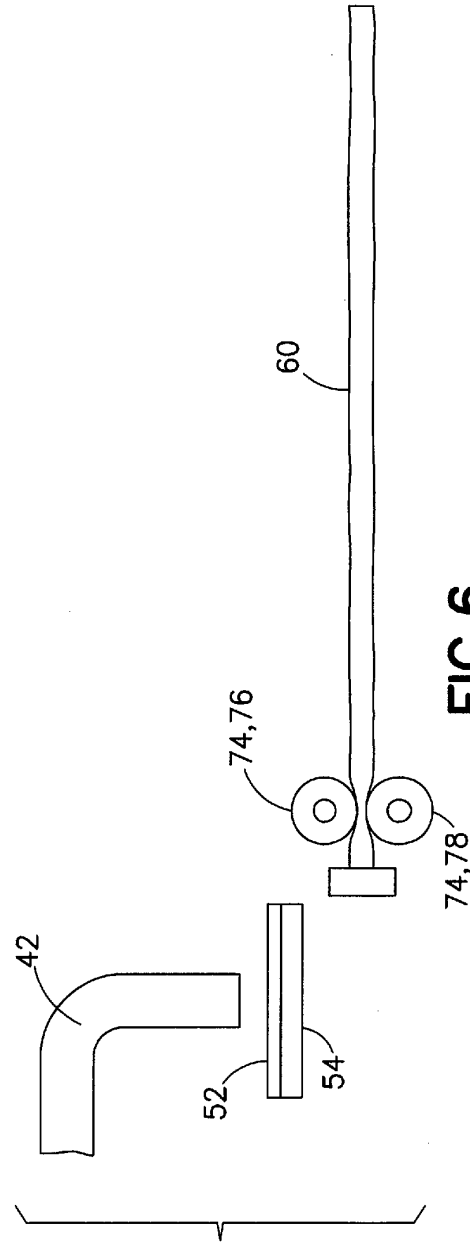


FIG. 6

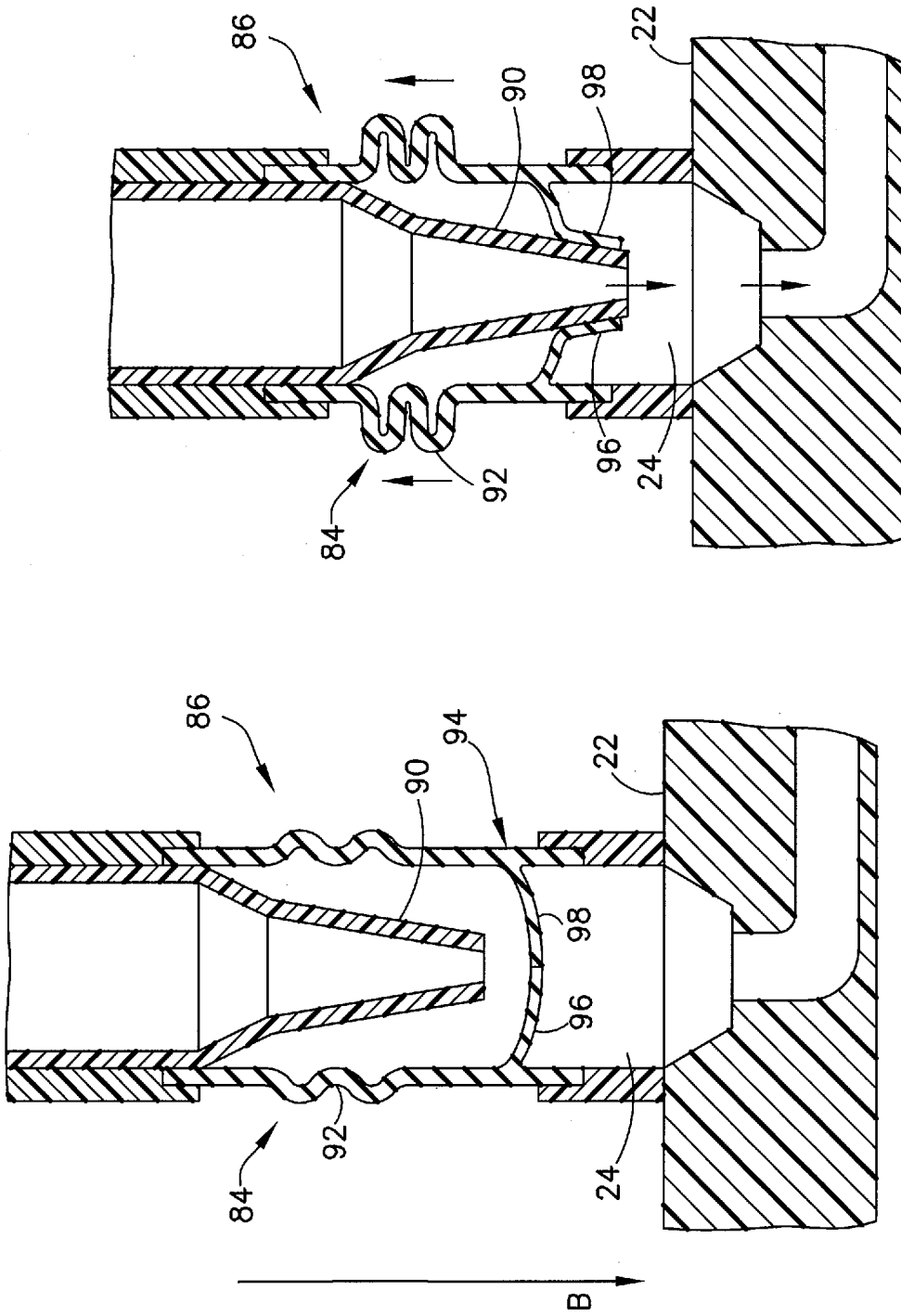


FIG. 8

FIG. 7