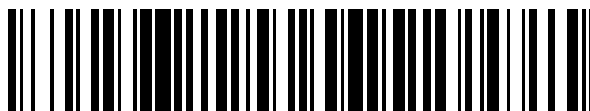


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 490**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
B04B 7/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 17193109 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3281703**

54 Título: **Dispositivo de extracción de fluidos biológicos y sistema de separación de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

WILKINSON, BRADLEY, M. y
GELFAND, CRAIG, A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 755 490 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 extracción de fluidos biológicos y sistema de separación de fluidos biológicos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para ser utilizados con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas. La presente invención se refiere a dispositivos para extraer fluidos biológicos y a sistemas para la separación de fluidos biológicos

2. Descripción de la técnica relacionada

El muestreo de sangre es un procedimiento común de atención médica que implica la extracción de al menos una gota de sangre del paciente. Las muestras de sangre, normalmente, se obtienen de pacientes hospitalizados, en cuidado domiciliario y en salas de emergencia, ya sea por punción en el dedo, punción en el talón o venopunción. Las muestras de sangre también se pueden obtener de pacientes por vía venosa o arterial. Una vez obtenidas, las muestras de sangre pueden ser analizadas para obtener información médicamente útil, incluidas, por ejemplo, la composición química, hematología o coagulación.

Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, como enfermedad, contenido mineral, efectividad de los medicamentos y la función de los órganos. Los análisis de sangre se pueden realizar en un laboratorio clínico o en el lugar de atención cercano al paciente. Un ejemplo del análisis de sangre en el punto de atención es el análisis de rutina de los niveles de glucosa en la sangre del paciente, que implica la extracción de sangre por medio de punción en el dedo y la extracción mecánica de sangre en el cartucho de diagnóstico. Después, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra sanguínea y proporciona al médico una lectura del nivel de glucosa en la sangre del paciente. Existen otros dispositivos disponibles que analizan los niveles de gas y electrolitos en la sangre, niveles de litio y niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos de punto de atención identifican marcadores para el síndrome coronario agudo (ACS) y para trombosis venosa profunda/embolia pulmonar (DVT/PE).

A pesar del rápido avance en el diagnóstico y análisis en el punto de atención, las técnicas de muestreo de sangre han permanecido relativamente invariables. Las muestras de sangre, con frecuencia, se extraen mediante el uso de agujas hipodérmicas o tubos de vacío adheridos a un extremo proximal de una aguja o de un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos recogen la sangre desde 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 desde los que normalmente se extrae la muestra sanguínea obtenida antes del análisis. De este modo, estos procesos son prolijos en el uso de dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el proceso de la extracción, preparación y análisis de las muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y costo del proceso de análisis.

Los dispositivos de análisis en el punto de atención permiten que una muestra sanguínea sea analizada sin necesidad de enviar la muestra sanguínea a un laboratorio para que sea analizada. Por ello, es deseable crear un dispositivo que proporcione un proceso fácil, seguro, reproducible y preciso con un sistema de análisis en el punto de atención.

Se describe información de antecedentes técnicos en los siguientes documentos: US 5.636.640, WO 93/09710, DE 20 2008 010 918 y US 2012/0277697.

50 COMPENDIO DE LA INVENCION

Un dispositivo de extracción de fluido biológico para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes que tiene una parte celular y una parte de plasma comprende, de acuerdo con la invención, las características según se definen en la reivindicación 1. Además, la invención se refiere a un sistema de separación de fluidos biológicos para una muestra de sangre que tiene una parte celular y una parte de plasma que comprende las características según se definen en la reivindicación 9.

Algunas de las ventajas del dispositivo de extracción de fluidos biológicos y del sistema de separación de fluidos biológicos de la presente invención por sobre los sistemas de la técnica anterior son que este es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra sanguínea y proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra sanguínea con un estabilizador de muestra. Además, un dispositivo de transferencia de muestras sanguíneas de la presente invención incorpora los conceptos de punción, extracción de sangre y separación de sangre.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un dispositivo de extracción de fluidos biológicos incluye una caja que tiene un orificio de entrada y una canal serpenteante de flujo en comunicación de fluido con el orificio de entrada. El dispositivo también incluye un elemento punzante dispuesto dentro de la caja que está adaptado para

moverse entre una posición pre-accionada, en la que el elemento punzante está retenido dentro de la caja y una posición de punción, en la que el elemento punzante se extiende a través del orificio de entrada de la caja y establece una comunicación de flujo con el canal serpenteante de flujo. El canal serpenteante de flujo está configurado para separar la parte de plasma de la parte celular cuando se aplica una fuerza de rotación al dispositivo de extracción de fluido biológico y para dirigir la parte de plasma al segundo depósito.

En ciertas configuraciones, cuando el elemento punzante está en la posición de punción, el dispositivo de extracción de fluidos biológicos está adaptado para generar un vacío en comunicación con el orificio de entrada. El dispositivo también puede incluir un segundo canal de flujo en comunicación de fluido con el canal serpenteante, con el segundo canal de flujo orientado en un plano que está desplazado de un plano que define un eje de flujo del canal serpenteante. El dispositivo de extracción de flujos biológicos está adaptado para alojar una muestra sanguínea multicomponentes que tenga una parte celular y una parte de plasma. Cuando la fuerza rotacional se aplica al dispositivo de extracción de fluidos biológicos la parte de plasma se separa de la parte celular a través del canal de flujo.

En ciertas configuraciones, el dispositivo también incluye un elemento indicador que es transitorio entre una configuración inicial y una configuración completa. El elemento indicador puede pasar automáticamente a la configuración completa, cuando se complete la extracción de la muestra sanguínea. Opcionalmente, el elemento punzante es un conjunto de micro agujas. La caja también puede incluir un botón pulsador y el accionamiento del botón pulsador puede mover el elemento de punción de la posición pre-accionada a la posición de punción. En ciertas configuraciones, al menos una parte del canal serpenteante de flujo incluye un estabilizador de muestra. La caja también puede incluir un contacto eléctrico para conectarse con un contacto eléctrico correspondiente de una centrífuga.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un sistema de separación de fluidos biológicos para una muestra sanguínea que tiene una parte celular y una parte de plasma, incluye un dispositivo de extracción de fluidos biológicos adaptado para alojar la muestra sanguínea. El dispositivo de extracción de sangre incluye una caja que tiene un orificio de entrada y un canal de flujo en comunicación de fluido con el orificio de entrada y un elemento punzante dispuesto dentro de la caja. El elemento punzante está adaptado para moverse entre una posición pre-accionada, en la que el elemento punzante está retenido dentro de la caja y una posición de punción, en la que el elemento punzante se extiende a través del orificio de entrada de la caja y establece una comunicación de flujo con el canal de flujo. El sistema incluye también un contacto eléctrico dispuesto en una parte exterior de la caja. El canal serpenteante de flujo está configurado para separar la parte de plasma de la parte celular cuando se aplica una fuerza de rotación al dispositivo de extracción de fluidos biológicos y para dirigir la parte de plasma al segundo depósito.

En ciertas configuraciones, el sistema incluye también una centrífuga que tiene un orificio de recepción adaptado para alojar el dispositivo de extracción de sangre. El contacto eléctrico del dispositivo de extracción de fluidos biológicos está conectado con una parte correspondiente de la centrífuga. El canal de flujo es un canal serpenteante de flujo. En algunas configuraciones, el dispositivo de extracción de fluidos biológicos sólo se puede alojar dentro de la caja en una orientación. Cuando el dispositivo de extracción de sangre está alojado dentro de la centrífuga y se aplica una fuerza rotacional al dispositivo de extracción de sangre, la parte de plasma de la muestra sanguínea es separada de la parte celular a través del canal de flujo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las anteriormente mencionadas y otras características y las ventajas de esta invención y la manera de lograrlas se tornarán más evidentes y la invención en sí se comprenderá mejor en referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la invención, tomadas en conjunto con los dibujos adjuntos, en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de extracción de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en alzado de un dispositivo de extracción de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de extracción de fluidos biológicos, adherido al paciente, de acuerdo con una realización de la presente invención

La figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de separación de los fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en alzado de un dispositivo de separación de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en alzado de un dispositivo de separación de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención, con un dispositivo de extracción de fluidos biológicos alojado dentro de un orificio receptor del dispositivo de separación de sangre.

La figura 7 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de extracción de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de extracción de fluidos biológicos de la figura 3, de acuerdo con una realización de la presente invención, con un elemento punzante en una posición de punción.

5 La figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de extracción de fluidos biológicos de la figura 3 con una muestra sanguínea alojada dentro del dispositivo de extracción de fluidos biológicos, de acuerdo con una realización de la presente invención, con un elemento punzante en una posición previa al accionamiento.

10 Las referencias numéricas correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Las ejemplificaciones establecidas aquí ilustran realizaciones ejemplificadoras de la invención y dichas ejemplificaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 La siguiente descripción se proporciona para permitir que aquellos expertos en la técnica realicen y utilicen las realizaciones descritas, contempladas para llevar a cabo la invención. No obstante, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas serán fácilmente evidentes para aquellos expertos en la técnica. Se prevé que cualquiera y todas dichas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas entren en el alcance de la presente invención.

20 Para propósitos descriptivos, de aquí en adelante, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “arriba”, “abajo”, “lateral”, “longitudinal” y derivados de ellos, se relacionarán con la invención en cuanto a su orientación en los dibujos. No obstante, se tiene que comprender que la invención puede adoptar variaciones alternativas y secuencias de etapas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También se debe comprender que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y que se describen en lo sigue de la memoria, son simplemente realizaciones ejemplificadoras de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas aquí, no se deben considerar como limitantes.

30 En la técnica, se conocen diversos dispositivos de análisis en el punto de atención. Dichos dispositivos de análisis en el punto de atención incluyen tiras reactivas, portaobjetos, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis en el punto de atención que reciben una muestra sanguínea y analizan esa sangre para uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Existen muchos dispositivos en el punto de atención que utilizan la arquitectura a base de cartuchos para analizar cantidad muy pequeñas de sangre en cabecera sin la necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. A largo plazo, esto ahorra tiempo en la obtención de los resultados, pero crea un conjunto diferente de desafíos frente al entorno altamente rutinario del laboratorio. Entre los ejemplos de dichos cartuchos de análisis se incluye el cartucho de análisis i-STAT® del grupo de empresas Abbot. Los cartuchos de análisis como los cartuchos i-STAT® se pueden utilizar para analizar una variedad de condiciones, incluidas la presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones de gas en la sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de los análisis al utilizar dichos cartuchos son proporcionados rápidamente al médico.

40 Sin embargo, las muestras proporcionadas en dichos cartuchos de análisis del punto de atención se obtienen actualmente de manera manual con un sistema abierto y se transfieren al cartucho de análisis en el punto de atención, de manera manual que, con frecuencia, conduce a resultados irregulares o al fallo del cartucho, lo que conlleva una repetición de la extracción de la muestra y del proceso de análisis, invalidando de esta manera la ventaja del dispositivo de análisis en el punto de atención. Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema para recoger, transferir y analizar una muestra que proporcione resultados más seguros, reproducibles y más exactos.

50 Las figuras 1-9 ilustran una realización ejemplificadora de la presente invención. Un dispositivo de extracción de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de extracción de sangre 10 de la presente invención incorpora los conceptos de punción, extracción de sangre y separación de sangre. En referencia a las figuras 1-9, un dispositivo de extracción de sangre 10 de la presente invención está adaptado para alojar una muestra sanguínea 12 que tiene una parte celular 14 y una parte de plasma 16.

55 Las figuras 4-6 ilustran una realización ejemplificadora de la presente invención. En referencia a las figuras 4-6, un sistema de separación de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación de sangre 20 de la presente invención para una muestra sanguínea 12 incluye un dispositivo de extracción de sangre 10 adaptado para recibir una muestra sanguínea 12 y un dispositivo de separación de sangre o centrífuga 22. La centrífuga 22 está adaptada para recibir el dispositivo de extracción de sangre 10, de manera que con el dispositivo de extracción de sangre 10 alojado dentro de la centrífuga 22 y con una fuerza rotacional aplicada al dispositivo de extracción de sangre 10, una parte de plasma 16 de la muestra sanguínea 12 sea separada de una parte celular 14 de la muestra sanguínea 12. La sangre separada puede analizarse luego por medio de la centrífuga 22 sin retirar el dispositivo de extracción de sangre 10 de la centrífuga 22. Por ejemplo, un sistema de separación de sangre de la presente invención se puede utilizar para determinar un valor hematocrito por centrifugación. La centrífuga 22 puede conectarse a un sistema computarizado y los resultados del análisis pueden visualizarse en una pantalla del sistema computarizado o enviarse, vía inalámbrica, a un dispositivo electrónico portátil.

Algunas de las ventajas del dispositivo de extracción de sangre y del sistema de separación de fluidos biológicos de la presente invención sobre los sistemas de la técnica anterior son que es un sistema cerrado, lo que reduce la exposición de la muestra sanguínea y proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra sanguínea con un estabilizador de muestras. Además, un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la presente invención incorpora los conceptos de punción, extracción de sangre y separación de sangre.

En referencia a las figuras 1-9, el dispositivo de extracción de sangre 10 incluye generalmente, una caja 30 que define una abertura central 32 a través de ella, un orificio de entrada 34, un canal de entrada de flujo 35, un canal de flujo 36 en comunicación de fluido con el orificio de entrada 34, un primer depósito 38 en comunicación de fluido con el orificio de entrada 34, un canal serpenteante de flujo 40 en comunicación de fluido con el primer depósito 38, un segundo depósito 42 en comunicación de fluido con el canal serpenteante de flujo 40, una parte 44 de conexión del elemento punzante, un estabilizador de muestras 46, un contacto eléctrico 48 y un elemento indicador 56. En referencia a las figuras 8 y 9, el dispositivo de extracción de sangre 10 incluye una estructura 70 de elemento punzante que se posiciona dentro de la abertura central 32 de la caja 30. La caja 30 incluye una parte 44 de conexión del elemento de punzante para asegurar la estructura 70 del elemento punzante dentro de la abertura central 32 de la caja 30. En una realización, el canal de entrada de flujo 35 está en comunicación de fluido con el canal serpenteante de flujo 40 y el canal de entrada de flujo 35 está orientado en un plano que está desplazado de un plano que define un eje de flujo del canal serpenteante 40. En una realización, la caja 30 del dispositivo de extracción de sangre 10 incluye el contacto eléctrico 48 para conectarse con un contacto eléctrico correspondiente de la centrífuga 22. En una realización, una parte de la caja 30 del dispositivo de extracción de sangre 10 es transparente. Por ejemplo, una parte de la caja 30 es transparente para permitir que un usuario sea capaz de ver la parte celular 14 y la parte del plasma 16 dentro de los depósitos 38, 42 y de los canales de flujo 36, 40.

El dispositivo de extracción de sangre 10 está adaptado para alojar una muestra sanguínea 12 que tiene una parte celular 14 y una parte de plasma 16. En una realización, el elemento indicador 56 es transitorio entre una configuración inicial y una configuración completa y el elemento indicador 56 pasa automáticamente a la configuración completa cuando se completa la extracción de la muestra sanguínea 12 dentro del dispositivo de extracción de sangre 10.

El dispositivo de extracción de sangre 10 está adaptado para contener un estabilizador de muestras 46 para proporcionar un mezclado pasivo y rápido de una muestra sanguínea con el estabilizador de muestras 46. El estabilizador de muestras 46 puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre como, por ejemplo, el ARN, analito proteico u otro elemento. En una realización, el estabilizador de muestras 46 está provisto dentro de una parte 36 del canal de flujo 40. En otras realizaciones, el estabilizador de muestras 46 está dispuesto en otras áreas de la caja 30, tal como en el orificio de entrada 34 o en el primer depósito 38.

El canal de flujo 40 es de una forma serpenteante para favorecer las eficaces mezcladura y separación de una mezcla de sangre 12 que tiene una parte celular 14 y una parte de plasma 16. Como se explica en lo que sigue, una centrífuga 22 proporciona una fuerza de rotación aplicada al dispositivo 10 de extracción de sangre para separar la parte de plasma 16 de la parte celular 14 a través del canal de flujo 40.

La parte superior de la caja 30 incluye una superficie con forma de domo 50 y la parte inferior de la caja 30 incluye una superficie inferior 52. En referencia a las figuras 8 y 9, la superficie inferior 52 incluye un adhesivo 54, de manera que el dispositivo de extracción de sangre 10 se pueda adherir a una superficie cutánea S de un paciente donde se accederá a la muestra sanguínea. En una realización, el adhesivo 54 de la superficie inferior 52 está protegido por una capa desprendible similar a un vendaje adhesivo, que se desprendería antes de posicionar el dispositivo de extracción de sangre 10 sobre la superficie cutánea S del cuerpo del paciente. Se podría incluir un hidrogel u otra capa para proporcionar algo de espesor en la superficie inferior 52 y para ayudar a mejorar la estabilidad de la junta estanca adhesiva. Adicionalmente, en una realización, el adhesivo 54 podría incluir un producto químico para crear una junta más impermeable, similar a la tecnología de la cinta adhesiva para pintores, en la que la humedad de la propia pintura provocara una reacción química con el adhesivo 54 para crear una barrera más estanca al agua para evitar que la pintura se filtre por debajo de la cinta.

En referencia a las figuras 1-9, el dispositivo de extracción de sangre 10 también incluye una estructura 70 de elemento punzante que puede asegurarse dentro de la abertura central 32 de la caja 30. La estructura 70 del elemento punzante incluye generalmente un primer extremo 72, un segundo extremo 74, un botón pulsador 76 adyacente al primer extremo 72, un elemento punzante 78 adyacente al segundo extremo 74 y una parte 80 de conexión de la caja. La parte 80 de conexión de la caja se conecta con la parte 44 de conexión del elemento punzante de la caja 30 para asegurar la estructura 70 del elemento punzante en la caja 30 dentro de la abertura central 32, como se muestra en las figuras 8 y 9. La estructura 70 del elemento punzante incluye un elemento punzante 78 que tiene un extremo punzante 82. El extremo punzante 82 está adaptado para punzar la superficie cutánea S de un paciente (figura 8) y puede definir un extremo en punta, un borde filoso o un mecanismo de corte similar. El extremo punzante 82 puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como con un extremo en

punta de una hoja filosa alineada en una orientación específica. En una realización, el elemento punzante 78 comprende un conjunto de micro agujas.

5 El elemento punzante 78 está adaptado para moverse entre una posición pre-accionada (figura 9) en la que el elemento punzante 78, que incluye el extremo punzante 82, está retenido dentro de la caja 30 y una posición de punción (figura 8), en la que el extremo punzante 82 del elemento punzante 78 se extiende a través del orificio de entrada 34 de la caja 30 para punzar una superficie cutánea S de un paciente para extraer una muestra sanguínea y para establecer una comunicación de flujo con el canal de flujo 36. En una realización, el accionamiento del botón pulsador 76 mueve el elemento punzante 78 desde una posición pre-accionada (figura 9) a la posición de punción (figura 8).

10 En una realización, con el elemento punzante 78 en la posición de punción, el dispositivo de extracción de sangre 10 está adaptado para generar un vacío en comunicación con el orificio de entrada 34 de la caja 30 del dispositivo de extracción de sangre 10, para ayudar en la extracción de la muestra sanguínea 12 dentro del dispositivo de extracción de sangre 10.

15 En una realización, la caja 30 del dispositivo de extracción de sangre 10 puede incluir un acoplamiento auto-sellable que permitiría que una lanceta externa o elemento punzante fuera recibido, de manera extraíble, dentro de la caja 30. La lanceta externa o elemento punzante podría estar pre-integrado en el dispositivo envasado de extracción de sangre 10 o ser introducido, por separado, por un usuario antes de utilizar el dispositivo de extracción de sangre 10 de la presente invención.

20 En referencia a las figuras 4-6, un sistema de separación de sangre 20 de la presente invención para una muestra sanguínea 12 incluye un dispositivo de extracción de sangre 10 adaptado para alojar una muestra sanguínea 12 y un dispositivo de separación de sangre o centrífuga 22. La centrífuga 22 está adaptada para alojar el dispositivo de extracción de sangre 10, de manera tal que con el dispositivo de extracción de sangre 10 alojado dentro de la centrífuga 22 y con una fuerza rotacional aplicada al dispositivo de extracción de sangre 10, una parte del plasma 16 de la muestra sanguínea 12 sea separada de la parte celular 14 de la muestra sanguínea 12. La sangre separada puede después ser analizada por la centrífuga 22 sin extraer el dispositivo de extracción de sangre 10 de la centrífuga 22. La centrífuga 22 puede conectarse a un sistema computarizado y los resultados del análisis pueden visualizarse en una pantalla del sistema computarizado o ser enviados vía inalámbrica a un dispositivo electrónico portátil.

25 En referencia a las figuras 4-6, un dispositivo de separación de sangre o centrífuga 22 de la presente invención incluye generalmente un orificio receptor 120 adaptado para alojar el dispositivo de extracción de sangre 10, de manera que con el dispositivo de extracción de sangre 10, alojado dentro de la centrífuga 22, y con una fuerza rotacional aplicada en el dispositivo de extracción de sangre 10, una parte de plasma 16 de la muestra sanguínea 12 sea separada de una parte celular 14 de la muestra sanguínea 12. La centrífuga 22 incluye un orificio receptor 120 adaptado para alojar el dispositivo de extracción de sangre 10, una base o parte inferior 122, una parte superior 124 conectada, de manera móvil, a la parte de base 122 por una parte articulada 126 y un elemento de fuerza rotacional 128 contenido dentro de la parte de base 122. La parte superior 124 puede pasar de una posición abierta, en la que el dispositivo de extracción de sangre 10 se puede posicionar dentro del orificio receptor 120, como se muestra en la figura 6, a una posición cerrada. Con el dispositivo de extracción de sangre 10 alojado dentro de la centrífuga 22, se aplica una fuerza rotacional al dispositivo de extracción de sangre 10 para separar la parte de plasma 16 de la parte celular 14.

35 En referencia a la figura 4, en una realización, la centrífuga 22 incluye una diversidad de orificios receptores 120, cada uno adaptado para alojar un dispositivo de extracción de sangre separado 10. De esta manera, el sistema de separación de sangre 20 de la presente invención puede alojar, separar y analizar una diversidad de dispositivos de extracción de sangre 10.

40 En referencia a las figuras 1-6, un dispositivo de extracción de sangre 10 de la presente invención solo puede alojarse en una orientación dentro de un orificio receptor 120 de la centrífuga 22. En una realización, la caja 30 del dispositivo de extracción de sangre 10 tiene un perfil exterior 60 que incluye una parte de llave 62. El orificio receptor 120 de la centrífuga 22 define un perfil interior 130 que incluye una parte de bocallave 132. El perfil exterior 60 y la parte de la llave 62 del dispositivo de extracción de sangre 10 están dimensionados y tienen una forma para corresponderse sustancialmente con el perfil interior 130 y con la parte de la bocallave 132 del orificio receptor 120 de la centrífuga 22, de manera tal que el dispositivo de extracción de sangre 10 sólo se pueda alojar en una orientación dentro del orificio receptor 120 de la centrífuga 22, de manera que se garantice que el contacto eléctrico 48, proporcionado en el dispositivo de extracción de sangre 10, se posicione adecuadamente y se conecte con una parte correspondiente de la centrífuga 22.

50 El perfil exterior 60 y la parte de la llave 62 del dispositivo de extracción de sangre 10 y el perfil interior 130 y la parte de bocallave 132 del orificio receptor 120 de la centrífuga 22 pueden tener cualquier forma que proporcione una re

parte de llave y una parte de bocallave que sólo permita que el dispositivo de extracción de sangre 10 sea alojado en una orientación dentro del orificio receptor 120 de la centrífuga 22.

5 En referencia a las figuras 1-9, ahora se describirá el uso del dispositivo de extracción de sangre de la presente invención. En referencia a las figuras 3-9, una vez elegido un lugar, un médico puede adherir el adhesivo 54 en la superficie inferior 52 de la caja 30 sobre una superficie cutánea S de un paciente, en donde se accederá a una muestra sanguínea sobre un lugar de muestreo seleccionado.

10 Entonces, el botón pulsador 76 en el dispositivo de extracción de sangre 10 se presiona o acciona para mover el elemento punzante 78 desde la posición pre-accionada (figura 9) a la posición de punción (figura 8), de manera que el elemento punzante 78 punce la superficie cutánea S de un paciente. En una realización, simultáneamente se aplica un vacío. Después, se extrae una muestra sanguínea 12 hacia un canal de flujo de micro fluidos 36 por medio de la acción capilar. La muestra sanguínea se expone a, y se mezcla con, un estabilizador de muestras 46 en el canal de flujo 36. El estabilizador de muestra 46 puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre como, por ejemplo, ARN, analito proteico u otro elemento.

15 Cuando el elemento indicador 56 pasa a una configuración completa o a un color específico como el rojo, indicando que se ha completado la extracción de la muestra sanguínea 12, el usuario retira el dispositivo de extracción de sangre 10 del brazo del paciente.

20 En referencia a las figuras 4-6, la próxima etapa del proceso implica la inserción manual del dispositivo de extracción de sangre 10 en un dispositivo de separación de sangre o centrífuga 22, diseñada específicamente para el dispositivo de extracción de sangre 10. Por ejemplo, el dispositivo de extracción de sangre 10 se transfiere a un dispositivo de separación de sangre "spin chip" (placa giratoria) o centrífuga 22 que actúa como un dispositivo inteligente miniaturizado de separación de sangre. El dispositivo de extracción de sangre 10 sólo puede insertarse de una manera en el orificio receptor 120 de la centrífuga 22 para garantizar que el contacto eléctrico 48, dispuesto en el dispositivo de extracción de sangre 10, sea posicionado adecuadamente y que se conecte con una parte correspondiente de la centrífuga 22.

25 La centrífuga 22 está diseñada para facilitar la separación del plasma por medio de la fuerza centrífuga y para accionar una muestra sanguínea a través del canal de flujo 36 del dispositivo de extracción de sangre 10. La muestra sanguínea 12 contenida dentro del dispositivo de extracción de sangre 10 es hecha girar rápidamente en la centrífuga 22 y, debido al bajo volumen, se separa a través del canal de flujo 36 del dispositivo de extracción de sangre 10 en unos pocos segundos, de manera tal que la parte del plasma 16 es recogida dentro del segundo depósito 42 del dispositivo de extracción de sangre 10.

30 En una realización, la centrífuga 22 está adaptada para alojar el dispositivo de extracción de sangre 10 de manera que con el dispositivo de extracción de sangre 10 alojado dentro de la centrífuga 22 y con una fuerza rotacional aplicada en el dispositivo de extracción de sangre 10, una parte de plasma 16 de la muestra sanguínea es separada de una parte celular 14 de la muestra sanguínea 12. La sangre separada puede entonces ser analizada por la centrífuga 22 sin retirar el dispositivo de extracción de sangre 10 de la centrífuga 22. La centrífuga 22 puede conectarse con un sistema computarizado y los resultados pueden visualizarse en una pantalla del sistema computarizado o pueden enviarse inalámbricamente a un dispositivo electrónico portátil.

35 40 45 Algunas de las ventajas del dispositivo de extracción de sangre y del sistema de separación de sangre de la presente invención sobre los sistemas de la técnica anterior son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra sanguínea y proporciona un mezclado pasivo y rápido de la muestra sanguínea con un estabilizador de muestras. Además, el dispositivo de transferencia de sangre de la presente invención incorpora los conceptos de punción, extracción de sangre y separación de sangre.

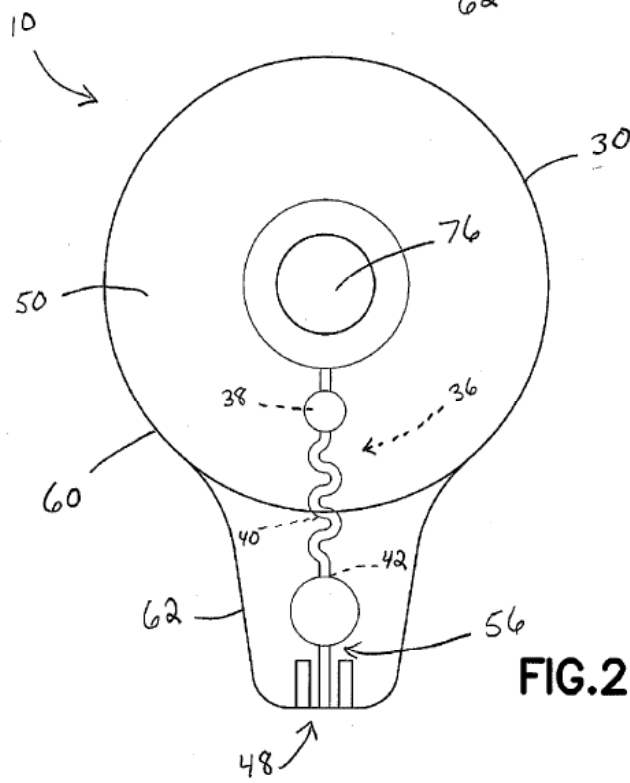
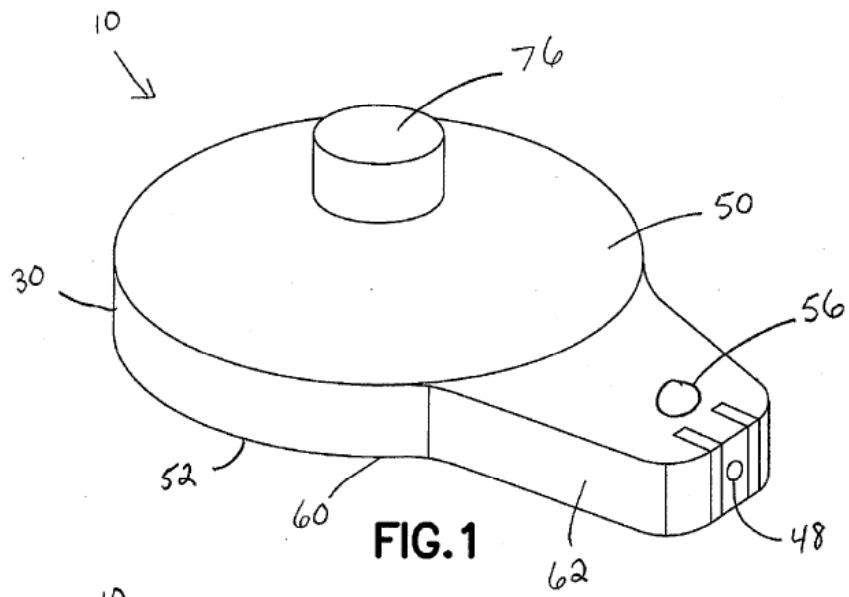
40 45 50 55 Aunque esta invención ha sido descrita según diseños ejemplares, la presente invención puede ser modificada adicionalmente dentro del alcance de esta invención. Esta solicitud pretende, por lo tanto, cubrir cualesquiera variaciones, usos o adaptaciones de la invención usando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir tales desviaciones de la presente invención como se presentan dentro de la práctica conocida o usual de la técnica a la que pertenece esta invención y que caigan dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de extracción de fluidos biológicos para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes que tiene una parte celular (14) y una parte de plasma (16), que comprende:
- 5 una caja (30) que tiene un orificio de entrada (34), un canal serpenteante de flujo (40) en comunicación de fluido con el orificio de entrada (34), un primer depósito (38) en comunicación de fluido con un primer extremo del canal serpenteante de flujo (40), y un segundo depósito (42) en comunicación de fluido con un segundo extremo opuesto del canal serpenteante de flujo (40), y
- 10 un elemento punzante (70) dispuesto dentro de la caja (30) y adaptado para moverse entre una posición pre-accionada, en la que el elemento punzante (70) está retenido dentro de la caja (30), y una posición de punción, en la que el elemento punzante (70) se extiende a través del orificio de entrada (34) de la caja (30) y establece comunicación de flujo con el canal serpenteante de flujo (40),
- 15 **caracterizado por que** el canal serpenteante de flujo (40) está configurado para separar la parte de plasma (16) de la parte celular (14) cuando se aplica una fuerza de rotación al dispositivo (10) de extracción de fluido biológico y para dirigir la parte de plasma (16) al segundo depósito (42).
2. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que, con el elemento punzante (70) en la posición de punción, el dispositivo (10) de extracción de fluidos biológicos está adaptado para generar un vacío en comunicación con el orificio de entrada (34).
3. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos de la reivindicación 1, que comprende además un segundo canal de flujo (35) en comunicación de fluido con el canal serpenteante de flujo (40), estando un eje longitudinal del segundo canal de flujo (35) orientado en un plano desplazado de un plano que define un eje de flujo del canal serpenteante de flujo (40).
- 25 4. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos según la reivindicación 1, que comprende además un elemento indicador (56) que puede transitar entre una configuración inicial y una configuración completa, en el que el elemento indicador (56) transita automáticamente a la configuración completa cuando se completa la extracción de la muestra de sangre.
- 30 5. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que el elemento punzante (70) comprende un conjunto de micro-agujas.
- 35 6. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la caja (30) incluye un botón pulsador (76), en el que el accionamiento del botón pulsador (76) mueve el elemento punzante (70) desde la posición pre-accionada a la posición de punción.
- 40 7. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que al menos una parte del canal serpenteante de flujo (40) comprende un estabilizador de muestra (46).
8. El dispositivo de extracción de fluidos biológicos según la reivindicación 1, en el que la caja (30) incluye un contacto eléctrico (48) para conectarse con un contacto eléctrico correspondiente de una centrífuga (22).
- 45 9.. Un sistema de separación de fluidos biológicos para una muestra sanguínea que tiene una parte celular (14) y una parte de plasma (16), que comprende:
- 50 una caja (30) que tiene un orificio de entrada (34), un canal serpenteante de flujo (40) en comunicación de fluido con el orificio de entrada (34), un primer depósito (38) en comunicación de fluido con un primer extremo del canal serpenteante de flujo (40), y un segundo depósito (42) en comunicación de fluido con un segundo extremo opuesto del canal serpenteante de flujo (40),
- 55 un elemento punzante (70) dispuesto dentro de la caja (30) y adaptado para moverse entre una posición pre-accionada, en la que el elemento punzante (70) está retenido dentro de la caja (30), y una posición de punción, en la que el elemento punzante (70) se extiende a través del orificio de entrada (34) de la caja (30) y establece comunicación de flujo con el canal serpenteante de flujo (40); y un contacto eléctrico (48) dispuesto en una parte exterior de la caja (30),
- 60 **caracterizado por que** el canal serpenteante de flujo (40) está configurado para separar la parte de plasma (16) de la parte celular (14) cuando se aplica una fuerza de rotación al dispositivo (10) de extracción de fluidos biológicos y para dirigir la parte de plasma (16) al segundo depósito (42).
- 65 10. El sistema de separación de fluidos biológicos de la reivindicación 9, que comprende además una centrífuga (22) que tiene un orificio de recepción (120) adaptado para recibir el dispositivo (10) de extracción de fluidos biológicos

de tal manera que el contacto eléctrico (48) del dispositivo (10) de extracción de fluidos biológicos se acopla con una parte correspondiente de la centrífuga (22):

- 5 11. El sistema de separación de fluidos biológicos según la reivindicación 10, en el que el dispositivo (10) de extracción de fluidos biológicos puede ser recibido dentro de la centrífuga (22) solo en una orientación.



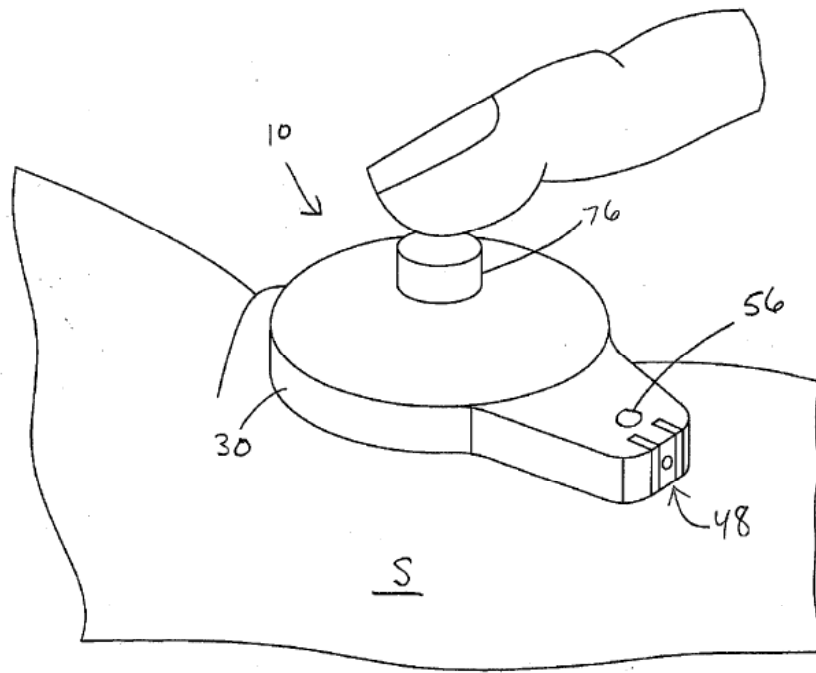
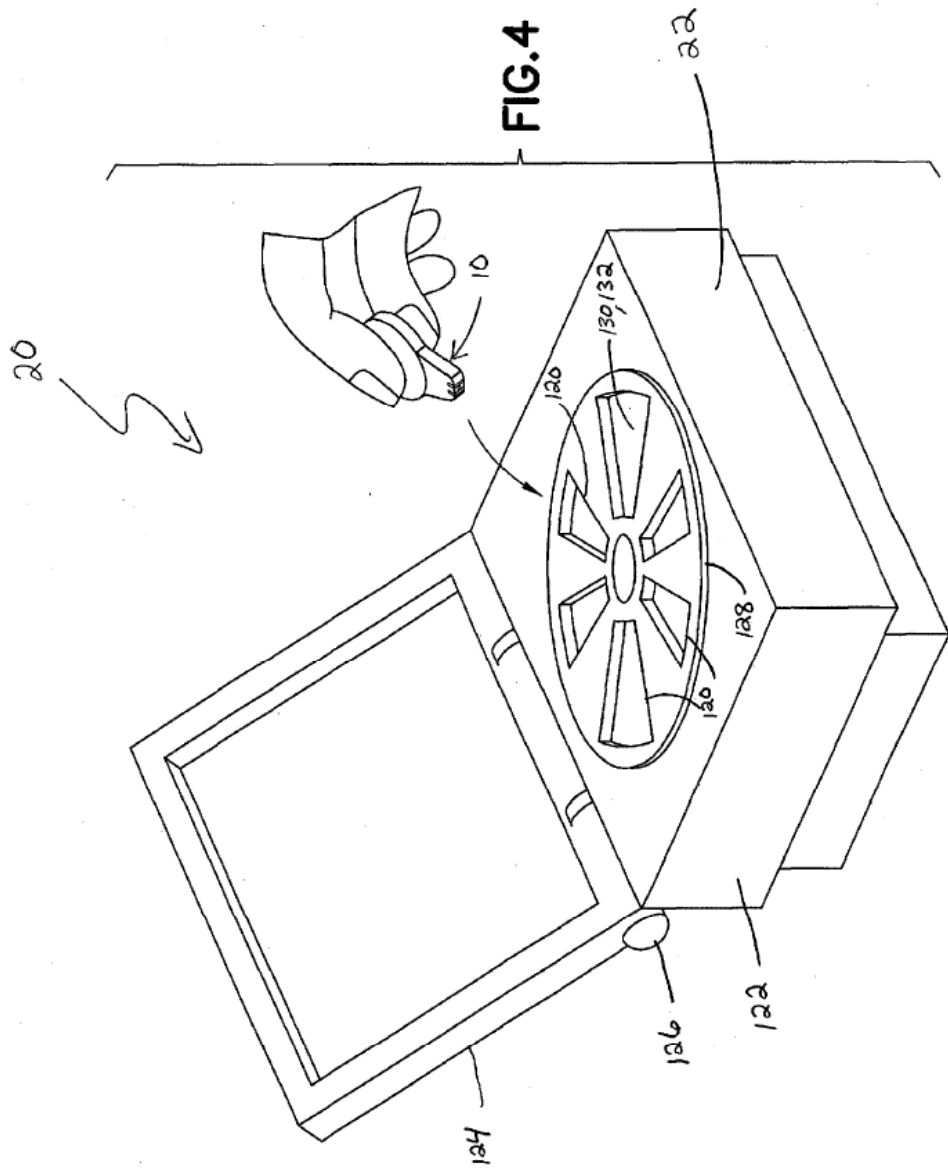


FIG.3



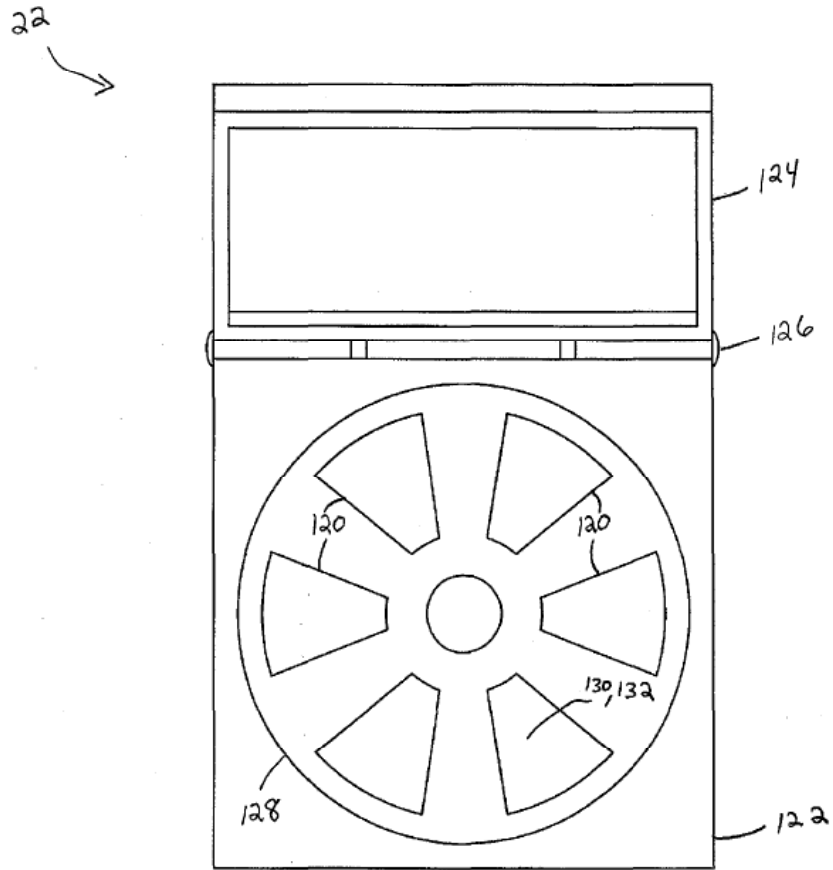


FIG. 5

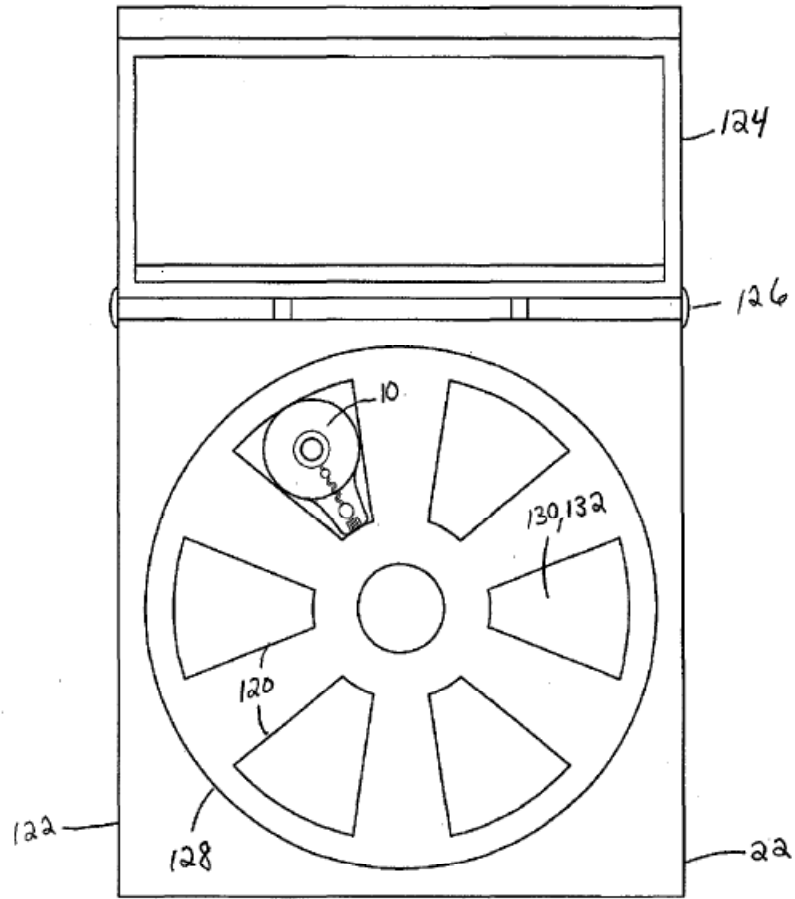


FIG.6

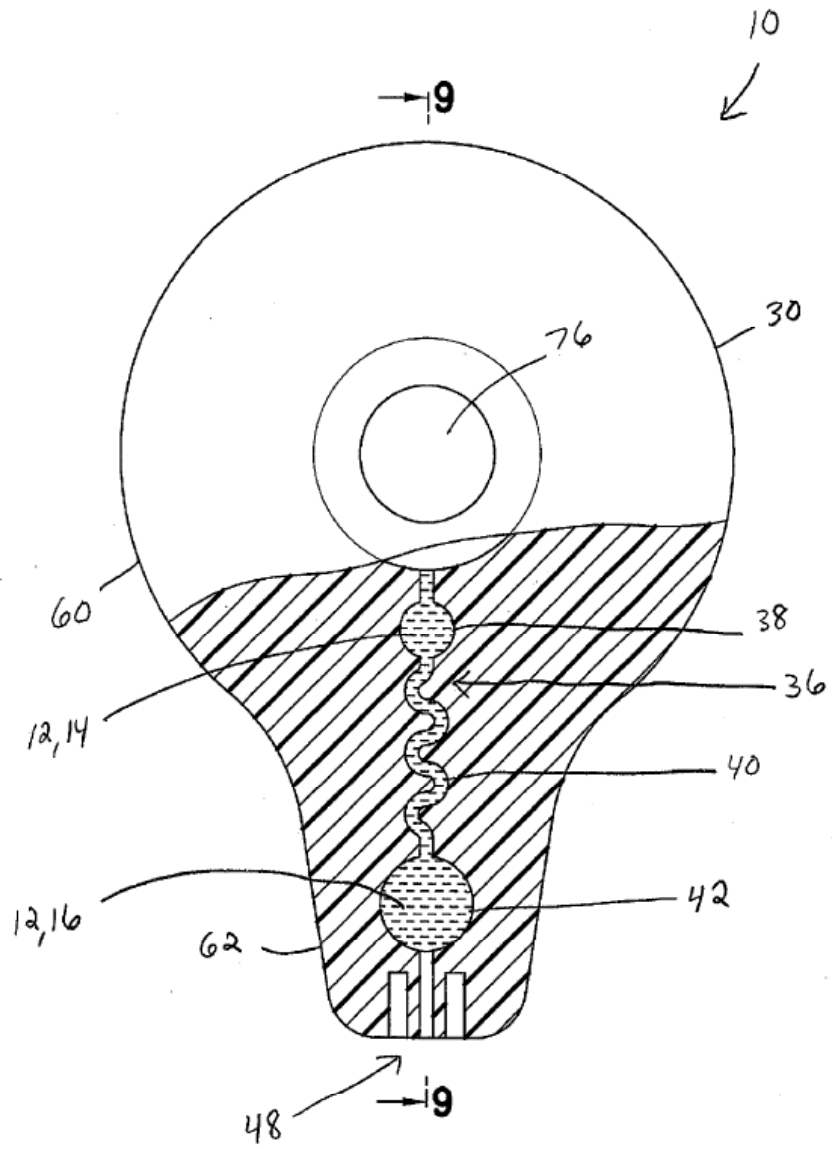


FIG. 7

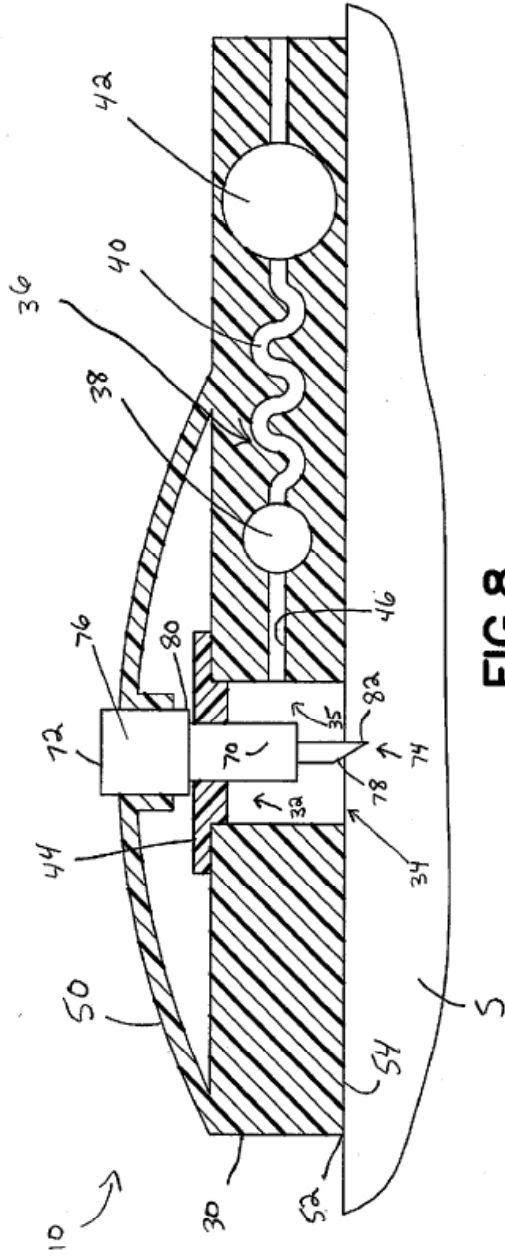


FIG. 8

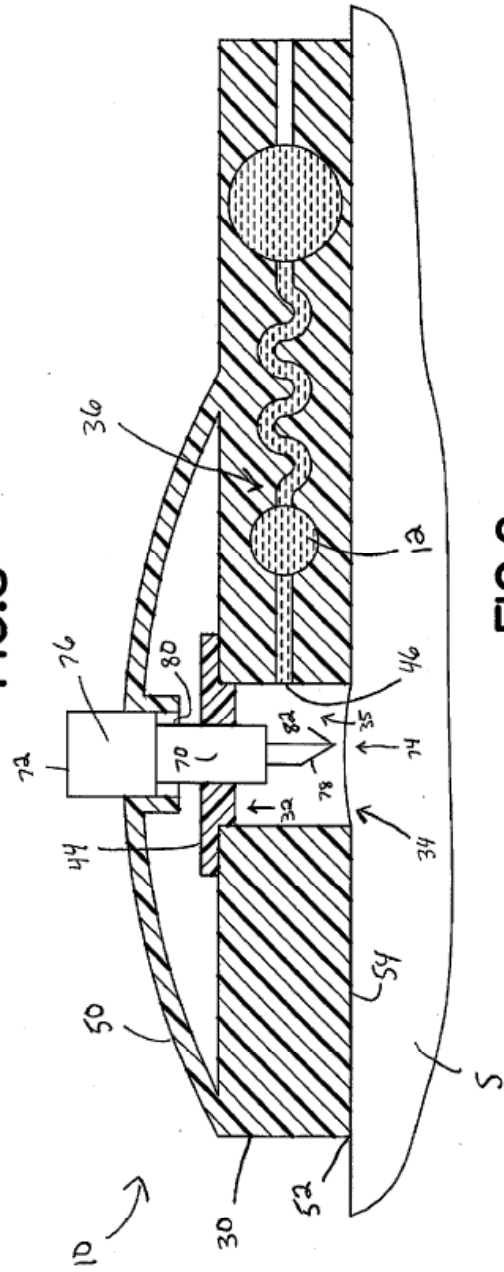


FIG. 9