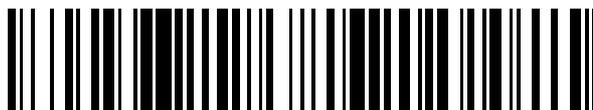


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 042**

51 Int. Cl.:

G01N 30/00 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2014 PCT/US2014/039607**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14190355**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2014 E 14800470 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 3004866**

54 Título: **Dispositivo de análisis de fluidos orales de múltiples etapas**

30 Prioridad:

24.05.2013 US 201361827328 P

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

30.06.2020

73 Titular/es:

**PREMIER BIOTECH, INC. (100.0%)
P.O. Box 296
Excelsior, MN 55331, US**

72 Inventor/es:

**FULLER, KEVIN, J. y
ALTENDORF, WAYDE, J.**

74 Agente/Representante:

CAPITAN GARCÍA, Nuria

ES 2 770 042 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 análisis de fluidos orales de múltiples etapas

5 Campo de la invención

La presente divulgación se refiere a dispositivos para la recolección y análisis de fluidos orales. En particular, la presente divulgación se refiere a la recolección y análisis de fluidos orales en varias fases de una o más sustancias.

10

Antecedentes de la invención

Los fluidos corporales se recolectan por varios motivos, entre los cuales se encuentran: diagnóstico de enfermedades, extracción terapéutica simple, determinación de embarazos, confirmación o establecimiento de niveles de agentes terapéuticos, determinación del consumo de drogas y perfilamiento de la composición del ADN. La sangre, orina y saliva se encuentran entre los fluidos corporales recolectados comúnmente para algunos o todos estos propósitos. Entre estos, la saliva tiene una ventaja sobre los otros fluidos por su facilidad de recolección. Esto es especialmente cierto en el caso de las pruebas para drogas adictivas o para las pruebas de ADN.

20

La detección de drogas adictivas es realizada por los profesionales de la salud, personal encargado del orden público y el gobierno o empleadores privados, entre otros. Las sustancias adictivas que comúnmente son analizadas incluyen alcohol, cannabis, barbitúricos, opioides, cocaína, anfetaminas y alucinógenos. Para muchas de dichas pruebas y entornos de análisis, la recolección de sangre y orina es difícil, hasta incluso imposible, haciendo que la recolección de saliva sea una alternativa atractiva. La saliva es menos invasiva de obtener que la sangre y la orina, y no involucra asuntos de privacidad en la misma medida que la orina.

25

Las pruebas de ADN se utilizan para propósitos de paternidad, genealogía, susceptibilidad a las enfermedades e investigaciones forenses, entre otros. Las muestras de sangre, hisopos bucales y saliva se utilizan comúnmente para las pruebas de ADN. La recolección de saliva es menos invasiva que la recolección de sangre, y la recolección de saliva puede proporcionar una muestra más grande, y por lo tanto, una muestra más confiable que los hisopos bucales.

30

Las muestras de saliva se recolectan comúnmente mediante uno de dos métodos: absorción de una esponja intra oral y expectoración directa. Un ejemplo del primer método es la Patente de Estados Unidos No 4,580,577 de O'Brien et al., la cual divulga una masa absorbente que es masticada por el donante hasta que se satura. La masa se ubica en un dispositivo exprimidor para expulsar la saliva en una cámara espaciadora, de la cual se puede extraer una alícuota de la prueba. Los métodos de absorción de esponja o parecidos a una esponja se divulgan en numerosas patentes, enseñando las variaciones tales como los reactivos añadidos, promotores de salivación, preservantes, saborizantes, estabilizadores químicos, y una pluralidad de muestras, entre otros. Se muestra un ejemplo en el documento US 5,869,003 el cual divulga una unidad de pruebas autónoma para diagnósticos que comprende una cubierta tubular que define una cámara para muestras para recibir una muestra dispuesta y una tapa dispensadora de reactivos asociada con la cubierta que libera uno o más reactivos seleccionados a la cámara para muestras para su contacto con la muestra recolectada, un conjunto de tiras de diagnóstico siendo montadas en la cubierta para un contacto controlado con la muestra recolectada. La tapa dispensadora de reactivos de esta unidad para pruebas tiene una pera aspiradora superior deformable que define una primera cámara que contiene un primer reactivo el cual puede ser liberado para su mezcla con un segundo reactivo al doblar o deformar la pera aspiradora a través de un golpe angular suficiente para provocar un desplazamiento de inclinación de un extremo. Sin embargo, el desplazamiento angular de la tapa deformable puede llevar a un uso involuntario y no permite un funcionamiento bien definido del dispositivo.

40

45

50

En general, tales dispositivos de recolección conocidos pueden ser incómodos de usar, pueden ser propensos a las filtraciones y contaminación, y podrían producir resultados incorrectos debido a errores en su uso.

55

Resumen de la invención

La invención se define en la reivindicación 1. Dicha invención y las realizaciones de la invención según se describe en las reivindicaciones dependientes, solucionan muchos de los problemas de los dispositivos de recolección y dispositivos de pruebas conocidos mediante dispositivos de pruebas y recolección combinados fáciles de usar y convenientes que analizan con exactitud las sustancias en los fluidos orales de un donante. En una realización, la invención reivindicada incluye un dispositivo para pruebas y

60

recolección de fluidos orales que es fácil de manipular. El dispositivo incluye un conjunto de cuerpo y un conjunto de tapa que son fáciles de manejar por un usuario. Una esponja de recolección se proyecta desde un extremo del cuerpo para absorber el fluido oral de un donante. Un conjunto de tapa se alinea fácilmente con el conjunto de cuerpo mediante indicadores visuales de alineación tanto en el cuerpo como en la tapa. Una vez que la tapa está alineada con el cuerpo, un usuario tiene que simplemente empujar la tapa dentro del cuerpo, lo cual provoca un flujo de fluido de primera fase. Más específicamente, se libera un fluido amortiguador de la tapa y se mezcla con el fluido oral recolectado en la esponja. Después de esperar un breve periodo, se gira la tapa, y entonces se empuja otra vez, provocando un flujo de fluido de segunda fase en el cual se comprime la esponja de tal manera que el fluido amortiguador/fluido oral salga de la esponja y fluya hacia un par de tiras de prueba. Luego, un usuario puede visualizar los resultados fácilmente mediante la observación del indicador visual, como el cambio de color de las tiras de prueba a través de la ventana de visualización.

En otra realización, la divulgación incluye un dispositivo oral para análisis y recolección que puede analizar la presencia o ausencia de múltiples sustancias en un fluido oral, y puede mostrar los resultados al usuario, durante una operación de pruebas simple. En dicha realización, el dispositivo para pruebas incluye un par de tiras de prueba fijadas en un par de canales para tiras de prueba por debajo de un par de ventanas de visualización. La solución amortiguada se mezcla de manera central con el fluido oral recolectado, y fluye hacia ambas tiras de prueba. Una primera tira de prueba realiza un análisis de una primera sustancia, mientras que una segunda tira de prueba realiza un análisis de una segunda sustancia, la primera sustancia siendo distinta a la segunda sustancia.

Sin embargo, en otra realización, la divulgación comprende un dispositivo para pruebas con un canal de flujo mejorado que mejora el ascenso capilar, disminuye las salpicaduras que podrían empañar la ventana de visualización o que podrían sugerir resultados falsos, y que asegura una ventilación eficiente sin filtración de fluidos, un canal de flujo de primera fase incluye un canal de embolo que dirige el fluido amortiguador desde un contenedor hacia una esponja de recolección, donde el fluido oral recolectado se mezcla con el fluido amortiguador. Un canal de flujo de segunda fase incluye un depósito para fluidos, adyacente a la esponja de recolección, acoplado al primer y segundo canal de tiras de prueba, que sujeta las primeras y segundas tiras de prueba, respectivamente. Los puentes que atraviesan los canales de manera transversal pueden incluir proyecciones en una superficie superior, y están configurados para comprimir y asegurar porciones de las tiras de prueba en sus respectivos canales. La naturaleza restrictiva resultante de los puentes provoca un ascenso capilar mayor y la eliminación de las salpicaduras en los alrededores de las ventanas de visualización. Cada canal está comunicado con un canal de ventilación que lleva a una esponja de ventilación, de manera tal que el aire atrapado pueda ser liberado durante el funcionamiento del dispositivo, pero sin filtración del fluido.

Otras realizaciones; que incluyen métodos de la invención reivindicada, se describen en detalle en la descripción, dibujos y reivindicaciones en el presente documento.

Breve descripción de las figuras

La invención se puede entender en consideración de la siguiente descripción detallada de varias realizaciones de la invención relacionadas con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva del dispositivo para pruebas y recolección de fluidos orales en varias fases, de acuerdo con una realización,

La FIG. 2 es una vista detallada del dispositivo para pruebas de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista de perspectiva inferior de una primera porción del cuerpo del conjunto de cuerpo del dispositivo para pruebas de la FIG. 1 de acuerdo con una realización;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva superior de una segunda porción del cuerpo del conjunto de cuerpo del dispositivo para pruebas de la FIG. 1, de acuerdo con una realización;

La FIG. 5 es una vista transversal de un conjunto de tapa del dispositivo para pruebas de la FIG. 1 en una posición de alineación inicial, de acuerdo con una realización;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una segunda porción del cuerpo de la FIG. 4 con las esponjas y tiras de pruebas;

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un cuerpo y un embolo del dispositivo para pruebas de la FIG. 1, el embolo alineado con el cuerpo en una posición de alineación inicial, de acuerdo con una realización;

La FIG. 8 es una vista transversal del dispositivo para pruebas de la FIG. 1 que representa una vía de flujo de fluidos de primera fase, de acuerdo con una realización;

5 La FIG. 9 es una vista en perspectiva del cuerpo y embolo de la FIG. 7, el embolo alineado con el cuerpo en una segunda posición de alineación, después de la rotación, de acuerdo con una realización;

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un cuerpo y un embolo de las FIGS. 7 y 9, el embolo habiendo sido deslizado de manera axial hacia el cuerpo, de acuerdo con una realización;

10 La FIG. 11 es una vista en perspectiva del dispositivo para pruebas de la FIG. 1 en una posición de acoplamiento final, de acuerdo con una realización;

La FIG. 12 es una vista transversal del dispositivo para pruebas en la posición de acoplamiento final como en la FIG. 11 reducida.

15

La FIG. 13 es una vista transversal del dispositivo para pruebas de la FIG. 1 en una posición de acoplamiento final, y que representa una vía de flujo de segunda fase.

Descripción detallada

20

En referencia a la FIG. 1, se describe una realización del dispositivo para pruebas y recolección de fluidos orales de varias fases (100) («Dispositivo para pruebas de fluidos orales (100)'). En una realización, el dispositivo para pruebas de fluidos orales (100) incluye un conjunto de cuerpo para pruebas y recolección (102) («Conjunto de cuerpo» 102) y un conjunto de tapa (104).

25

En referencia a la FIG. 2, se describe el dispositivo para pruebas de fluidos orales (100) en una vista detallada.

30

En una realización, el cuerpo (102) incluye una porción de cuerpo (106), tiras de prueba (108a) y (108b), esponja de ventilación (110) y una esponja de recolección de fluidos (112).

35

La porción de cuerpo (106), según se describe, incluye una porción de cuerpo primera o superior (114), acoplada a la porción de cuerpo segunda o inferior (116), la primera porción de cuerpo (114) puede estar acoplada a una segunda porción de cuerpo (116) de diferentes formas. En una realización, la primera porción de cuerpo (114) incluye múltiples proyecciones (118) que se extienden hacia afuera y lejos de un borde de la porción de cuerpo (114). La segunda porción de cuerpo (116) puede incluir los agujeros correspondientes (120), adaptados para recibir las proyecciones (118). Después de ensamblar la primera porción de cuerpo (114) a la segunda porción de cuerpo (116), las porciones de cuerpo pueden ser soldadas mediante soldadura sónica a las dos porciones de cuerpo juntas. En otras realizaciones, las proyecciones (118) con agujeros (120) pueden formar un encaje a presión. En realizaciones adicionales, también se pueden utilizar adhesivos para unir la primera porción de cuerpo (114) a la segunda porción de cuerpo (116).

40

45

La porción de cuerpo (106) por lo general puede ser cilíndrica o tubular, y en algunas realizaciones, adaptada para que un usuario la pueda sujetar con su mano. La porción de cuerpo (106) puede comprender una variedad de materiales, incluyendo varios polímeros moldeados por inyección como el policarbonato, etc.

50

La porción de cuerpo (106) puede además incluir una porción de acoplamiento de la tapa (122) en un primer extremo o extremo proximal (124), una ventana de visualización (126) con ventanas de visualización (128a) y (128b) y una porción de ventilación (130) en un extremo secundario o distal.

55

La porción de acoplamiento de la tapa (122) está configurada por lo general para encajar en la tapa (104) y puede definir una forma generalmente cilíndrica. En una realización, la porción de acoplamiento de la tapa (122) define una pluralidad de ranuras o canales, incluyendo ranuras de alineación visual (134) y canales guía de tapa (136), y canales guía de embolo (138) (Ver también figuras 7, 10 y 11).

60

Cuando están presentes, los canales de alineación visual (134) se extienden de manera longitudinal, o de manera axial, a lo largo de la porción de cuerpo (106) incluyendo la porción de acoplamiento de la tapa (122). La porción de acoplamiento de la tapa (122) puede incluir una primera ranura de alineación visual (134) en la primera porción de cuerpo según se define en las figuras 1 y 2 y puede incluir una segunda ranura correspondiente, que no se define en las figuras 1 y 2 y está ubicada en el lado opuesto a (134) en la segunda porción de cuerpo (116). Como se explicará más adelante, las ranuras de alineación visual (134) proporcionan un marcador visual para alinear mediante un giro simétrico el conjunto de cuerpo (102)

en relación con la tapa (104). En otras realizaciones, las ranuras de alineación (134) pueden comprender otros indicadores visuales, tales como una proyección (con acoplamiento con una ranura en el conjunto de tapa 104), una línea impresa, u otros indicadores de alineación visual.

5 En una realización, la porción de acoplamiento de la tapa (122) define uno o más canales guía de tapa (136), se describe un primer canal guía de tapa en las figuras 1 y 2. Un segundo canal guía de embolo se define en la figura 9 más adelante. En una realización, el canal guía de tapa (136) define una primera porción del canal (140), la segunda porción del canal (142), y una tercera porción del canal (144), la primera porción de canal (140) y tercera porción de canal (144) se extienden de manera axial a lo largo de
10 una superficie externa de acoplamiento (146) La primera porción de canal (140) se extiende de manera axial desde el borde más lejano del primer extremo (124) hacia el segundo extremo (132). La tercera porción de canal (144) también se extiende de manera axial, y en una realización, se extiende paralelo a y fuera de, la primera porción de canal (140). En una realización, y según lo descrito, la segunda porción de canal (142) puede estar definida a partir de porciones de primeras y terceras porciones de canal (140) y
15 (144) cuando dichas porciones son adyacentes unas de otras.

Las porciones de canal (140), (142) y (144) pueden definir porciones relativamente planas que en una realización no definen aperturas en una porción interior del cuerpo (106). En otras realizaciones, una o más porciones de canal (140), (142) y (144) pueden penetrar la pared del cuerpo (106) para definir una
20 apertura en el cuerpo (106).

En una realización, la porción de acoplamiento de la tapa (122) incluye un par de canales guía de tapa (136). Sin embargo, se entenderá que solo uno, o más de dos canales guía de tapa (136) se pueden definir por la porción de acoplamiento de la tapa (122).
25

En vez de utilizar la disposición rotar-empujar-rotar que se describe anteriormente, existe una disposición más tradicional solo con rotación de hilos auxiliares; tales hilos pueden ser canales helicoidales de similares proporciones a lo que se ilustra.

30 En referencia a las figuras 10 y 11, una porción de acoplamiento de la tapa (122) puede además incluir uno o más canales guía de embolo (140). En una realización, un canal guía de embolo (140) se extiende de manera axial desde un primer extremo (124) hacia un segundo extremo (132) y define un canal lineal, ranura, espacio o hendidura. Según se describe, un canal guía de embolo (140) no penetra una pared de la porción de cuerpo (106) pero en otras realizaciones, puede penetrar una porción de cuerpo (106) para
35 definir una ranura o apertura a un espacio interior de la porción de cuerpo (106).

Una porción de acoplamiento de la tapa (122) puede además incluir un anillo anular (148) donde la porción de acoplamiento de la tapa se transforma en una porción de ventana de visualización (126). Un anillo anular (148) puede definir un diámetro exterior superior al diámetro exterior del primer extremo (124), incluyendo la superficie (150), de ese modo funciona como un tope para el conjunto de tapa (104).
40

En una realización, una porción de ventana de visualización (126), además de las ventanas de visualización (128a) y (128b), incluye una superficie de ventana de visualización (152) y define una ranura (154). Las ventanas de visualización (128a) y (128b) según se describen comprenden porciones semi-cilíndricas que se extienden de manera axial por la superficie (152) y se ubican dentro de las aperturas asociadas en la primera porción de cuerpo (114). En una realización, una superficie (152) presenta una superficie (152) generalmente plana y llana. En una realización, y según se describe, un conjunto de cuerpo (102) incluye dos ventanas de visualización (128), una para cada tira de prueba (108). Sin embargo, en otras realizaciones, se puede presentar solo una ventana (128) para visualizar una o más
45 tiras de prueba (108), o se pueden presentar más de dos ventanas (128) para visualizar múltiples tiras de prueba (108).
50

Las ventanas de visualización (128a) y (128b) pueden comprender un material transparente o translucido que permite al usuario ver adentro de la porción de cuerpo (106) y ver las tiras de prueba (108). Según lo descrito, las ventanas de visualización (128a) y (128b) son curvas, y en algunos casos pueden proporcionar un efecto aumentador para ayudar en la visualización de las tiras de prueba (108). En otras realizaciones, las ventanas de visualización (128) pueden comprender porciones planas o llanas que pueden ser coplanares con superficie (152).
55

60 En una realización, una porción de ventana de visualización (126) define una circunferencia que un usuario puede fácilmente tomar con su mano, una porción de la cual puede ser recibida por una hendidura (154), la cual está acotada por la porción de vista (130) y el anillo (150).

Una porción de ventilación (130) en una realización, incluye una superficie biselada (156), una superficie superior (158), y una superficie extrema (160) de la pared extrema (162) y la pared radial (164). Una porción de ventilación (130) define uno o más agujeros de ventilación (166) en la pared extrema (162). Según se describe, una porción de ventilación (130) incluye dos agujeros de ventilación exteriores (166a) y (166b).

5

En referencia a las figuras 3 y 4, las vistas en perspectiva de la primera porción de cuerpo (114), y la segunda porción de cuerpo (116), se describen respectivamente. Como se describe en detalle más adelante, cada porción de cuerpo presenta una superficie interior moldeada que define una pluralidad de canales y hendiduras. Además, en una realización, las superficies interiores de cada porción de cuerpo son sustancialmente las mismas, con la excepción de unas pocas características, incluyendo clavijas (118) versus agujeros (120). Cuando están ensambladas juntas para formar una porción de cuerpo (106), cada porción de cuerpo (114) o (116) define una mitad de un canal o hendidura de la porción de cuerpo (106).

10

En referencia específicamente a la FIG. 3, una primera porción de cuerpo (114) incluye una clavija para esponja (170), primeros puentes o divisores proximales (172a) y (172b), primeros puentes o divisores distales (174a) y (174b), una primera pared central (176), una primera pared externa (178), una primera esponja de recolección (180), primeras paredes de ventilación (182a) y (182b), primera pared de esponja de ventilación (184), y presenta una superficie interior moldeada.

15

Una superficie interior moldeada (186) incluye varias superficies, incluyendo una primera superficie de borde plana (188) que se extiende aproximadamente hasta el margen de la primera porción de cuerpo (114), primera superficie de esponja curva de recolección (190), primeras superficies del canal de tiras de prueba (192a) y (192b), primeras superficies de agujero de ventilación interno (194a) y (194b), y primera superficie curva de esponja de ventilación (196).

25

7 8

Una superficie interna moldeada (186) y sus superficies encima definen varias cavidades y canales, incluyendo una primera cavidad de esponja de recolección (200a), primer depósito para fluidos (201a), primer canal para tiras de prueba (202a), segundo canal para tiras de prueba (204a), primer canal de ventilación interior (206a), segundo canal de ventilación interior (208), primera cavidad de esponja de ventilación (210a), primer canal de ventilación exterior (212a), y segundo canal de ventilación exterior (214a).

30

Primera cavidad de esponja de recolección (200a) está ubicada en un primer extremo (124) que se define por una pared externa (178), primera pared de esponja de recolección (180) y superficie (190), y en una realización está moldeada para recibir una porción de la esponja de recolección con forma cilíndrica.

35

Cada uno de los primeros y segundos canales para tiras de prueba (202a) y (204b) se extienden de manera axial sobre la superficie interna moldeada (186), definida por las superficies (192a), (192b), y las paredes (182a), (182b), respectivamente. Los canales (202a) y (204a) definen por lo general canales semi-cilíndricos. Los puentes (172a) y (174a), cada uno abarca el ancho de cada canal para tiras de prueba (202a), que divide el canal en tres porciones. Los puentes (172b) y (174), de manera similar abarcan el ancho de un segundo canal para tiras de prueba (202b), que divide el canal en tres porciones.

40

45

Los canales de ventilación interiores (206a) y (206b) se definen por superficies curvas (194a) y (194b), respectivamente, que además se extienden de manera axial.

[0037] Una primera cavidad de esponja de ventilación (210a) está configurada para recibir una porción de la esponja de ventilación con forma de disco (110), de manera tal que tiene una forma semi circular cuando se visualiza en una sección transversal. La cavidad (210a) es atenuada por la pared y superficie (196).

50

En referencia a la FIG. 4, se describe una segunda porción de cuerpo (116). Según lo descrito anteriormente, una segunda porción de cuerpo (116) incluye una estructura sustancialmente igual a la primera porción de cuerpo (114). Del mismo modo, una segunda porción del cuerpo (116) incluye una superficie interna moldeada (210) que tiene múltiples superficies individuales que definen múltiples cavidades y canales. Una superficie moldeada (201) define una segunda cavidad de esponja de recolección (201b), un segundo depósito para fluidos (201b), un primer canal para tiras de prueba (202b), un segundo canal para tiras de prueba (204b), canales de ventilación interiores (206b) y (208b), una segunda cavidad de esponja de ventilación (210b), y canales de ventilación exteriores (212b) y (214b). En algunas realizaciones, una segunda porción de cuerpo (116) puede además definir uno o varios espacios vacíos para el ahorro de materiales (212), los cuales se pueden implementar mediante un proceso de moldeo por inyección.

55

60

5 Cada cavidad y canal de la segunda porción de cuerpo (116) incluye una cavidad y canal equivalente de la primera porción de cuerpo (114) de manera que cuando la primera porción de cuerpo (114) es acoplada a la segunda porción de cuerpo (116) provocando que la superficie moldeada (186) entre en contacto con la superficie moldeada (210), cada una de las cavidades y canales respectivos forman una cavidad y canal de la porción de cuerpo (106). En otras palabras, las primeras y segundas cavidades de esponja de recolección (200a) y (200b), se combinan para formar una cavidad de esponja de recolección (200) de la porción de cuerpo (106); primeros y segundos depósitos para fluidos (201a) y (201b) forman el depósito para fluidos (201); primeros canales para tiras de prueba (202a) y (202b) forman el primer canal para tiras de prueba (202), los segundos canales para tiras de prueba (204a) y (204b) forman el segundo canal para tiras de prueba (204); Los canales de ventilación internos (206a) y (206b) forman el canal de ventilación interno (206); los canales de ventilación internos (208a) y (208b) forman el canal de ventilación interno (208), las primeras y segundas cavidades de esponja de ventilación (210a) y (210b) forman la cavidad de esponja (210); los canales de ventilación exterior (212a) y (212b) forman el canal de ventilación exterior (212); los canales de ventilación exterior (214a) y (214b) forman el canal de ventilación exterior (214). El canal de ventilación exterior (212) también define un agujero de ventilación exterior (166a), mientras que el canal de ventilación exterior (214) también define un soporte de ventilación exterior (166b) (Ver además FIG. 1).

20 En una realización, una segunda porción de cuerpo (116) incluye además características estructurales adicionales, incluyendo una clavija para esponja, segundos puentes o divisores proximales (218a) y (218b), segundos puentes o divisores distales (220a) y (220b), segunda porción central (222) (la cual en una realización puede definir un canal central que recibe una porción de la primera pared central 176), segunda pared exterior (224) que forma un aro (225), segunda pared de esponja de recolección (226), segundas paredes de ventilación (228a) y (228b), y segunda pared de esponja de ventilación (230).

25 En una realización, y según se describe, los segundos puentes proximales (220a) y (220b) pueden incluir una o más proyecciones (232) que se proyectan de manera radial lejos de las superficies superiores (234a) y (234b). Los segundos puentes proximales (220a) y (220b) pueden incluir proyecciones similares. En una realización, y según se describe, cada puente (220) incluye dos proyecciones (232). Sin embargo, se pueden presentar menos o más proyecciones.

30 En una realización, y según se describe, los segundos puentes distales (220a) y (220b) incluyen crestas (236) y definen ranuras (238).

35 En referencia a las figuras 1 y 2, en una realización, el conjunto de tapa (102) incluye una tapa (240), un depósito para fluidos (242), y un embolo (244). Cuando se ensamblan, y como se ha discutido en detalle anteriormente, el depósito para fluidos y el embolo (244) se alojan dentro de la tapa (240).

40 En referencia además a la figura 5, la tapa (240) en una realización, comprende un material de polímero que define una forma por lo general cilíndrica o tubular. Una tapa (240) incluye un primer extremo (250), un segundo extremo (252), una pared circunferencial (254) con un borde (255) y una pared exterior (256). Una tapa (240) también define una superficie exterior (258) y una superficie interior (260). En una realización, un segundo extremo (252) también incluye uno o más indicadores de alineación visual de cuerpo y tapa (262). Según se describe, un segundo extremo (252) incluye dos indicadores de alineación (262), cada uno comprende una cresta que se extiende de manera axial a lo largo de la superficie exterior (258), y opuestos entre si. Un segundo extremo (252) define una apertura en la cavidad de tapa (264), una porción hueca de la tapa (240), definida por una pared (254), y en la cual se insertan un depósito para fluidos (242) y un embolo (244). En una realización, la cavidad de la tapa (264) define una primera porción de cavidad (266) y una segunda porción de cavidad (268).

50 En una realización, la tapa (240) incluye además uno o más miembros de alineación (270) que comprenden protuberancias que se proyectan radialmente hacia adentro desde una superficie interior (260) (FIG. 5). En una realización, una tapa (240) incluye dos miembros de alineación (270), cada miembro (270), opuesto entre si dentro de la tapa (240). En una realización, los miembros de alineación (270), cada uno incluye un borde biselado (272) y una superficie superior (274).

60 Una tapa (240) incluye además un soporte (276) en la transición entre la primera porción de cavidad (266) y la segunda porción de cavidad (268). En una realización, un soporte (276) forma un anillo anular dentro de la tapa (240), y según se explicará más adelante, sirve como un tope para el embolo (242). [0047] En una realización, un primer extremo (250) define un diámetro que es levemente menor al diámetro de un segundo extremo (252). Por ende, conforman el extremo (124) del conjunto de tapa (102).

Todavía en referencia a las figuras 2 y 5 en una realización, un depósito para fluidos (242) incluye un primer extremo cerrado (280), segundo extremo abierto (282), porción de cuerpo (284), y un reborde

(286). En una realización, una porción de cuerpo (284) comprende una pared circunferencial exterior (288) que forma una porción de cuerpo (284), una pared exterior (290) que forma el primer extremo cerrado (280), primera porción de cuerpo (292), segunda porción de cuerpo (294), y soporte (296). Un soporte (296) es adyacente a la primera porción de cuerpo (292) y una segunda porción de cuerpo (294) está en la transición entre los dos puntos. Un depósito para fluidos (242) presenta una superficie exterior (298) y una superficie interior (300).

Un depósito para fluidos (242) define una cavidad interior (302) la cual define una primera porción de cavidad (304) y una segunda porción de cavidad (306) formada por una primera porción de cuerpo (292) y una segunda porción de cuerpo (294), respectivamente.

Un depósito para fluidos (242) contiene además una barrera o membrana (310), y un fluido (Ver la Figura 8). Inicialmente, un fluido (312) está contenido dentro de un depósito para fluidos (242). Un fluido (312) en una realización comprende una solución amortiguadora que tiene como propósito ser mezclada con un fluido oral, como saliva, recolectada por un dispositivo para pruebas (100). Una membrana (310) se extiende sobre un agujero en una cavidad (302) y membranas sobre la superficie (312) del reborde (286). De esa manera, mantiene el fluido (312) dentro del depósito para fluidos (242). En una realización, una membrana (310) puede comprender una membrana de lámina o barrera, pero puede comprender alternativamente otros materiales penetrables, tales como un plástico o copolímero.

En una realización, un depósito para fluidos (242) según se describe puede formar una forma generalmente cilíndrica. Un depósito para fluidos (242) está generalmente moldeado y configurado para ajustarse a, y encajar en, una primera porción de cavidad (266) de la tapa (240). En otras realizaciones, un depósito para fluidos (242) puede comprender otras formas configuradas para encajar en la tapa (300).

Un embolo (244) en una realización, y según se describe, incluye una porción de cuerpo (320), porción de tapa (322), y extensiones (324).

En una realización, una porción de cuerpo (320) incluye un primer extremo (236), un segundo extremo (328), y define un canal para fluidos (330). Un primer extremo (326) incluye una punta penetrante (332) para penetrar una membrana o barrera (310). Un segundo extremo (328) es adyacente a la porción de tapa (322). Un canal para fluidos (330) se extiende de manera axial desde la tapa (332) a través de la porción de cuerpo (320), abriéndose a la tapa (332). En una realización, una canal para fluidos (330) se extiende además hacia y dentro de la tapa (332).

En una realización, una porción de cuerpo (320) está configurada y moldeada para ajustarse a, y encajar en, una cavidad o depósito para fluidos (242).

La porción de tapa (332), porción de cuerpo adyacente (320) en una realización, incluye una porción de anillo (334) con una superficie de anillo externa (336), y una pared externa (338) con una superficie externa (340). Una porción de anillo (334) puede comprender generalmente un anillo o forma de disco; una pared externa (338) en una realización comprende una superficie generalmente plana o llana. Juntas, una porción de anillo (334) y una pared exterior (338) forman una cavidad de tapa (342) la cual, en una realización, están configuradas para recibir una porción de la esponja de recolección. Una porción de tapa (322) además presenta una superficie interior (344) que comprende una superficie interior o porción de anillo (334), y una superficie interior o pared exterior (338).

En una realización, y según se describe, un embolo (244) incluye dos extensiones (324) opuestas entre si, y adheridas a la porción de anillo (344) Sin embargo, en otras realizaciones, un embolo (244) puede incluir una, o más de dos, extensiones (324). En una realización, cada extensión (324) comprende una porción generalmente plana, parecida a una tira, que se extiende de manera axial lejos de un borde de la porción de anillo (334). En otras realizaciones, las extensiones (324) pueden comprender otras estructuras, tales como columnas, etcétera, que se extienden de forma axial lejos de la porción de anillo (334).

En referencia específicamente a la FIG. 5, se describe un conjunto de tapa (104) en una configuración inicial o de transporte, con un depósito para fluidos (242) recibido en una primera cavidad (266) de la tapa (240), y un embolo recibido en una segunda cavidad (268). En una realización, un embolo (244) no está conectado, o solo está mínimamente conectado, con un depósito para fluidos (242). En otras realizaciones, un depósito para fluidos (242) puede estar integrado con un embolo (244).

Según se describe, un embolo (244) está conectado de manera deslizable con la tapa (240) de manera que dicha superficie del aro externo (336) del embolo (244) esté en contacto con la superficie interior (260) de la tapa (240).

En referencia nuevamente a las figuras 1 y 2, un conjunto de cuerpo (102) incluye una o más tiras de prueba (108). Según se describe, un conjunto de cuerpo (102) incluye dos tiras de prueba, (108a) y (108b). En una realización, cada tira de prueba (108) comprende por lo general una tira plana o llana incluyendo un primer extremo (350) (350a, 350b) y un segundo extremo (352) (352a, 352b), y presenta una superficie superior (354) (354a, 354b) y una superficie inferior (356) (356a, 356b).

Como entenderán aquellos expertos en la materia, las tiras de prueba (108) pueden comprender una tira de inmuno ensayo adaptada para indicar la ausencia o presencia de químicos específicos, típicamente fármacos o drogas. Las tiras de prueba (108) típicamente indican la presencia de un químico mediante un cambio de color, el color siendo visible a un usuario.

En una realización, un conjunto de cuerpo (102) incluye una esponja de ventilación (110). En una realización, y según lo descrito, una esponja de ventilación (110) registra material de esponja absorbente formando una forma de disco.

Un conjunto de cuerpo (102) también incluye una esponja de recolección de fluidos orales (112) que comprende un material de esponja absorbente y forma una forma por general cilíndrica. En otras realizaciones, una esponja de recolección (112) puede comprender una forma similar a un dado, u otra forma. Una esponja de recolección (112) incluye un primer extremo (360), un segundo extremo (362), y en una realización, define un canal (364). Un primer extremo (360) de la esponja (112) es recibido por una porción de cuerpo (106) con una clavija (170) y un receptor de clavija (216) siendo recibido por un canal (364) para posicionar y asegurar la esponja de recolección (112) con respecto al cuerpo (106). Un segundo extremo (362) se extiende de manera axial y lejos del cuerpo (106) e incluye una superficie posterior (366). Otras realizaciones estructurales pueden ser utilizadas para retener la esponja, como adhesivos, rebargas, estructura de abrazadera para comprimir y asegurar un reborde.

En referencia a la FIG. 6, se describe una segunda porción de cuerpo (116) con tiras de prueba (108a, 108b), esponja de ventilación (110) y esponja de recolección (112). En referencia además a la figura 4, las tiras de prueba (108a) y (108b) son ajustadas en canales para tiras de prueba (202b) y (204b), respectivamente. Los primeros extremos (350a,b) son adyacentes a la cavidad de esponja (200b), mientras que los segundos extremos (352a,b) están dentro o adyacentes a la porción de ventilación (130) del cuerpo (106). Los primeros extremos (350a,b) están adyacentes a, y en contacto con los puentes (218a,b) y (220a,b). Más específicamente, las proyecciones (232) y crestas (236) están en contacto con superficies inferiores (356a,b) de las tiras de prueba (108a,b). En algunas realizaciones, las tiras de prueba (108) pueden ser lo suficientemente compatibles que porciones de las superficies inferiores (356a,b) además están en contacto con las superficies superiores (234) y con ranuras (238). Cuando la primera porción de cuerpo (114) está acoplada con una segunda porción de cuerpo (116), las tiras de prueba (108) pueden estar comprimidas de alguna manera por los puentes (218) y (220). De ese modo, se mantiene una posición axial de cada tira de prueba (108) con respecto al cuerpo (106).

Una esponja de ventilación es recibida por una cavidad para esponja (210).

Una esponja de recolección (112) es recibida por una cavidad para esponja de recolección (200), y según se describió anteriormente, posicionada y asegurada por una clavija (170) y un receptor de clavija (216) (Ver además la figura 5). En una realización, y según lo descrito, existe un espacio G entre la esponja (112) y los primeros extremos (350) de las tiras de prueba (108) de manera que la esponja (112) no esté en contacto directo con las tiras de prueba (108). En dicha realización, y según se describirá en detalle más adelante, se puede conseguir un efecto capilar más uniforme al evitar dicho contacto directo. En otras realizaciones, las tiras de prueba (108) pueden entrar en contacto directo con la esponja de recolección (112).

En referencia generalmente a las figuras 7-14, se describe la recolección y análisis de un fluido oral utilizando un dispositivo para pruebas y recolección de fluidos orales (100).

En referencia a las figuras 1 y 5, un dispositivo para pruebas (100) puede ser enviado y/o recibido por un usuario como un ítem de dos piezas, a saber conjunto de cuerpo (102) y un conjunto de tapa (104). Una muestra de un fluido oral, como saliva es recibido por la primera porción (362) de la esponja de recolección (112). Una esponja de recolección (112) puede ser frotada dentro de la boca de una persona o animal cuyo fluido será analizado, dicha persona puede escupir, o de otra manera proporcionar el fluido oral en la esponja (112).

Después de que el fluido oral es recibido por una esponja de recolección (112), el conjunto de tapa (102) puede ser alineado de manera axial sobre el eje A con el conjunto de cuerpo (103) como se muestra en la FIG. 1, un conjunto de tapa (104), y un conjunto de cuerpo (102) pueden entonces moverse de manera

axial el uno con el otro. Los indicadores de alineación (262) pueden ser ranuras de alineación visual (134) para alinear el conjunto de tapa (104) de manera rotacional con el conjunto de cuerpo (102). De ese modo, se posiciona el conjunto de tapa (104) en el conjunto de cuerpo (102) en preparación para que el conjunto de cuerpo (102) reciba el conjunto de tapa (104). [0069] En referencia a la FIG. 7, se describe un conjunto de cuerpo (102) sin la esponja de recolección (112) y el embolo (244) en una posición inicial.

Los indicadores de alineación visual (262) (FIG. 1.) con ranuras (134) resultan en la orientación rotacional descrita del embolo (244) respecto a la porción de acoplamiento de la tapa (122). En esta posición inicial, un extremo de cada una de las extensiones (324) del embolo (244) son adyacentes, y en algunas realizaciones, en contacto con un aro o borde (225, el aro (225) en una realización, puede incluir un borde biselado.

En esta posición inicial de acoplamiento, en una realización, las extensiones (224) no están todavía alineadas con los canales guía del embolo (138) de manera que incluso si se aplica una fuerza axial al embolo (244), las extensiones apenas entrarían en contacto con el aro (225) y generalmente no son capaces de moverse de manera axial respecto al cuerpo (106). Según lo descrito en detalle anteriormente, un embolo (244) debe ser rotado para alinear los canales (138) con las extensiones (224) antes de que el embolo (244) se pueda mover de manera axial sobre la porción de acoplamiento de la tapa (122) del cuerpo (106).

En referencia a la FIG. 8, se describe un conjunto de tapa (104) en una segunda posición respecto al conjunto de cuerpo (103). En esta segunda posición de acoplamiento, un conjunto de tapa (104) se ha movido de manera axial con respecto al conjunto de cuerpo (104), y ha recibido una porción de la porción de acoplamiento de la tapa (122). Los miembros de alineación (270) son recibidos por primeras porciones de canales (140) de canales guía de tapa (136) (Ver además FIG. 7.), que han viajado a lo largo de la porción de canal (140). Un depósito para fluidos (242) permanece ubicado en la primera cavidad (266) de la tapa (250). Un espacio H permanece entre el borde (255) de la tapa (240) y el anillo (148), el cual sirve como un tope para la tapa (240).

Se evita que un conjunto de tapa (104) sea movido adicionalmente en una dirección axial no solo debido al contacto de las extensiones (324) con el cuerpo (106) pero también porque, en una realización, los miembros de acoplamiento (270) han viajado todo el largo del canal axial (140) llegando al canal radial (142) (Ver además la FIG. 7). Hasta que el conjunto de tapa (102) sea rotado a otra posición de alineación, el conjunto de tapa no se puede mover más de manera axial hacia el cuerpo (106).

Una porción del embolo (244) es recibida por un depósito para fluidos (242). Más específicamente, la tapa (332) (Ver además la FIG. 5), después de penetrar la membrana (310), ha viajado a lo largo del primer extremo (326) hacia la cavidad (302) del depósito para fluidos (242) para estar en la posición descrita. Las flechas indican la dirección del movimiento del embolo (242) con respecto al depósito para fluidos (242).

Un fluido (312) fluye desde un depósito para fluidos (242) hacia y a través de un canal para fluidos (330), fuera del embolo (244), y sobre la esponja de eyección (112) según se indica en las múltiples flechas pequeñas, y según lo provocado por el movimiento del conjunto de tapa (104) en el conjunto de cuerpo (120). Un fluido (312) del depósito para fluidos (242) es absorbido por la esponja de recolección (112) y se mezcla con el fluido oral que ya fue absorbido por la esponja de recolección (112) para formar una mezcla de fluido oral (313).

Simultáneamente, el aire que queda atrapado entre el conjunto de tapa (104), y el conjunto de cuerpo (102), es expulsado del conjunto de cuerpo (102). Más específicamente, se forma una vía de flujo de aire saliente, mediante la combinación de la esponja de recolección (200), el depósito para fluidos (201), las tiras de prueba (108) con los canales para tiras de prueba (204), canales de escape internos (206), esponja de ventilación (110) con la cavidad para esponja (210), y los canales de escape externos (212). La esponja de ventilación (110) funciona para atrapar y absorber cualquier fluido perdido que pudiera salir hasta la porción de ventilación (130), para evitar cualquier liberación no deseada de fluido del dispositivo para pruebas (100).

En esta segunda posición de acoplamiento, una esponja de recolección (112) todavía no es comprimida por un embolo (244), de manera que la mezcla de fluido oral (313) está por lo general contenida en y dentro de la esponja de recolección (112) en lugar de las tiras de pruebas (108).

La liberación anterior de fluido (312) en la esponja de recolección empapada con fluido oral (112) y la liberación de aire simultánea, describen otra fase del procedimiento de análisis y recolección de varias fases. Como se indicó anteriormente, en una realización, la recolección de un fluido oral comprende una

primera fase o paso, otra fase o paso puede incluir la alineación del conjunto de tapa (104) con el conjunto de cuerpo (102).

5 En la siguiente fase o paso, el conjunto de tapa (104) y su embolo (244) son girados con respecto al conjunto de cuerpo (102), de manera que el conjunto de tapa (104) con el embolo (244) se muevan más en dirección axial a lo largo de la porción de acoplamiento de la tapa (122).

10 En una realización, un usuario espera un breve periodo, el cual puede ser predeterminado, antes de proceder con el paso de rotación para permitir tiempo al fluido (312) para que sea absorbido por completo en la esponja (112) y para mezclar con el fluido oral para formar la mezcla de fluido oral (313).

15 En referencia a la FIG. 9, se describe un embolo después de ser girado con respecto al cuerpo (106). También en referencia a la figura 7, en una realización, se describe un conjunto de tapa (104) y un embolo (244) siendo girados en aproximadamente 22 grados en sentido del reloj. En otras realizaciones, el ángulo de rotación puede variar. En dicha realización, el embolo (244) se gira en aproximadamente 44 grados. En otra realización, el embolo (244) puede ser girado desde 20 a 50 grados; en otra realización, el embolo (244) puede ser girado de 10 a 90 grados. Otras realizaciones pueden permitir otros rangos de rotación.

20 En esta posición rotada, las extensiones (324) están alineadas de manera axial con los canales guía del embolo (138). Aunque no se describe, se entenderá que durante la rotación, los miembros de alineación (170) viajan radialmente dentro de los canales radiales (142) para convertirse en alineados con canales axiales (144) (Ver además figuras 7 y 8). En esta posición, un conjunto de tapa (104) es capaz de viajar más en una dirección axial hacia el anillo (148) cuando se aplica una fuerza axial al conjunto de tapa (104). Además, el embolo (144) viajará simultáneamente con la tapa (240) como el conjunto de tapa (104) viaja axialmente,

30 En referencia a la FIG. 10, después de que se aplica dicha fuerza axial, el embolo (244) guiado por las extensiones (324) viajando en los canales guía del embolo (138), llega a la porción de acoplamiento de la tapa (122) del cuerpo (106) como se describe.

35 En referencia además a la figura 11, el conjunto de tapa (104) acoplado con el conjunto de cuerpo (102) en una posición de acoplamiento final en una vista en perspectiva. En esta posición, un segundo extremo (252) y un borde (255) de la tapa (240) se ubican contra el aro (148). El embolo (244) está acoplado con el cuerpo (106) como se describe en la FIG. 10. Un poco de aire atrapado ha sido liberado fuera del conjunto de cuerpo (102) y según se ilustra y describe anteriormente, la esponja de recolección (112) se comprime, provocando que la mezcla de fluido oral (313) fluya hacia el depósito para fluidos (201) y que sea absorbida por las tiras de prueba (108).

40 En referencia a la FIG. 12, se describe un conjunto de tapa (104) acoplado con un conjunto de cuerpo (102) en una posición de acoplamiento final en sección transversal (el depósito para fluidos (242) no se describe en una vista transversal), en esta posición final, la porción de tapa (322) en la pared exterior (338) se acopla con la esponja de recolección (112) en una posición comprimida. La compresión de la esponja de recolección (112) provoca que la mezcla de fluido oral (313) fluya desde la esponja (112) hacia el depósito para fluidos (201), según lo descrito en la FIG. 13.

50 En una realización, la porción de acoplamiento de tapa (122) del cuerpo (106) puede incluir un anillo de encaje para acoplar una superficie interior (260) de la tapa (240) para sujetar el conjunto de tapa (104) en una posición de acoplamiento final. Esta puede ser una posición de bloqueo de manera que el conjunto de tapa no sea fácilmente removible sin herramientas. Cualquier intento de remover el mismo será a lo menos difícil y podría, en realizaciones particulares, requerir que se rompa el dispositivo si no se utilizan herramientas especializadas.

55 En relación con la FIG. 13, se describe un diagrama de la mezcla de fluido oral en el dispositivo para pruebas (100). Según lo discutido anteriormente con respecto a la FIG. 12, una esponja de recolección (112) es comprimida debido a la traslación axial de la tapa (240) en una dirección indicada por las flechas, provocando que la mezcla de fluido oral (313) salga de la esponja (112) en una dirección por lo general axial hacia un depósito (201) y hacia las tiras de prueba (108). A medida que el depósito para fluidos (201) se llena, la mezcla de fluido oral (313) entra en contacto con las tiras de prueba (108), la mezcla de fluido oral es extraída a través de los canales (202) y (204) y a través de las tiras de prueba en una dirección generalmente axial desde el depósito (201) hacia el extremo distal (132) como se indica por las flechas en las tiras de prueba (108). El flujo de la mezcla de fluido oral (313) es ayudado por los efectos de absorción y capilares. El ascenso capilar se puede mejorar con la compresión de las tiras de prueba (108) mediante los puentes (172), (218) y (220) (Ver además las figuras 4 y 5.) Los puentes adicionales

(172), (174), (218) y (220) además evitan las salpicaduras accidentales de la mezcla de fluido oral (313) en las ventanas de visualización (126) o en los alrededores de las mismas.

5 A medida que la mezcla de fluido oral (313) viaja o migra a lo largo de las tiras de prueba (108), ocurre una reacción química apropiada, que indica la presencia (o ausencia) de un químico en particular en la mezcla de fluido oral (313). Según lo descrito brevemente antes, y como se entenderá, la presencia de un químico que se desee analizar está típicamente indicada por la visualización o cambio de color.

10 En una realización, una primera tira de prueba (108a) para encontrar una primera sustancia, y una segunda tira de prueba (108b) para encontrar una segunda sustancia. En dicha realización, la primera y segunda sustancia comprenden diferentes sustancias. En otra realización, la primera y segunda sustancia comprenden la misma sustancia.

15 A medida que las porciones de las tiras de prueba (108) son generalmente visibles a través de las ventanas de visualización (126), cuando las tiras (108) presentan un color u otra indicación, dicha indicación será visible a un usuario que mire a través de las ventanas de visualización (126) de manera que se indica al usuario la ausencia o presencia del químico o sustancia analizada en el fluido oral de un donante.

20 De acuerdo con la descripción anterior, en una realización, los métodos de la divulgación incluyen un método para analizar una sustancia utilizando un dispositivo para pruebas que incluye un conjunto de tapa (104), que tiene un embolo (244) y un depósito para fluidos (242) con un depósito, así como también un conjunto de cuerpo (102) que incluye una porción de cuerpo con tiras de prueba (108) y una esponja de recolección (112), el método incluye recolectar una muestra de fluido oral en una esponja de recolección (112), alinear el conjunto de tapa mediante rotación con el conjunto de cuerpo (102) mediante la alineación de los indicadores visuales (162) (134) tanto en el conjunto de tapa como conjunto de cuerpo, aplicar una primera fuerza axial al conjunto de tapa (102) provocando que se mueva de manera axial hacia el conjunto de cuerpo (102). De ese modo, provocando que el embolo (244) penetre una membrana del depósito para fluidos (242) de manera que en un proceso de flujo de fluido de primera fase, un fluido (312) en el depósito para fluidos (242) fluya a la esponja (112), la cual está en un estado no comprimido.

35 En una realización, el método anterior también incluye esperar un tiempo predeterminado, luego rotar el conjunto de tapa (104) para alinear las porciones de extensión (324) del embolo con los canales guía del embolo (138) seguido de aplicar una segunda fuerza axial al conjunto de tapa (104) provocando que el embolo (244) y la tapa (240) se muevan más de manera axial hacia un extremo distal del conjunto de cuerpo (102) y provocando que la esponja de recolección (112) se comprima de manera que libere su mezcla de fluido oral (313) en un depósito del conjunto de cuerpo (102), y para entrar en contacto con la tira de prueba (108).

40 En realizaciones adicionales, el método anterior puede también incluir la visualización de un indicador visual presentado por una tira de prueba (108) a través de una ventana de visualización (128) que de ese modo indique la presencia de una sustancia bajo prueba.

45 Las realizaciones mencionadas anteriormente tienen el objeto de ser ilustrativas y no limitantes. Las realizaciones adicionales se encuentran dentro de las reivindicaciones.

50 Las personas expertas en la materia relevante reconocerán que la invención puede comprender menos características que las ilustradas en cualquiera de las realizaciones individuales descritas anteriormente. Las realizaciones descritas en el presente documento no pretenden ser una presentación exhaustiva de las maneras en las cuales se pueden combinar las diferentes características de la invención. Por lo tanto, las realizaciones no son combinaciones de características que se excluyen mutuamente, más bien, la invención comprende una combinación de diferentes características individuales, como se define en las reivindicaciones, seleccionadas de diferentes realizaciones individuales, como entendien las personas expertas en el área.

55

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para pruebas y recolección de fluidos orales de varias fases (100) para la recolección y pruebas de fluidos orales para encontrar sustancias, el dispositivo para pruebas comprende:
- 5 un conjunto de cuerpo (102) y un conjunto de tapa (104), el conjunto de cuerpo (102) incluye:
- una esponja de recolección (112) para la absorción de un fluido oral recibido de un donante, una tira de pruebas (108) para recibir el fluido oral y presentar un indicador visual que indica la presencia de una
- 10 sustancia predeterminada, un conjunto de cuerpo (106) que sujeta la esponja de recolección (112) y una tira de prueba (108a) y que define un depósito para fluidos (201) y un canal para tiras de prueba (202a), la tira de pruebas ubicada en el canal para tiras de prueba; y
- el conjunto de tapa (104) que incluye:
- 15 una tapa que tiene un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, y configurada para recibir una porción del conjunto de cuerpo (102), la tapa define una cavidad de tapa (264);
- un contenedor de fluidos (242) que tiene una membrana de sellado (310) y que contiene un fluido para la
- 20 mezcla con el fluido oral, el contenedor de fluidos situado dentro de la cavidad de la tapa, y un embolo (244) que define un canal de fluidos;
- caracterizado por el hecho de que el embolo (244) tiene una punta penetrante (332) y que se desliza
- 25 axialmente dentro de dicha tapa, la punta penetrante (332) del embolo (244) estando inicialmente ubicada en la membrana de sellado (310), de tal manera que, cuando el conjunto de tapa (104) recibe una porción de acoplamiento de la tapa (122) del cuerpo en la primera posición de acoplamiento, el embolo (244) se desliza hacia el contenedor de fluidos (242), provocando así que la punta penetrante (332) del embolo (244) perfora la membrana de sellado (310) del contenedor de fluidos (242) que a su vez provoca un flujo de fluido de primera fase y libera el fluido contenido en el contenedor de fluidos (242) para su mezcla en
- 30 la esponja de recolección (112).
2. El dispositivo para pruebas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde recibir la porción de acoplamiento de la tapa (122) durante el flujo de fluido de primera fase no provoca que la esponja de recolección (112) se comprima.
- 35
3. El dispositivo para pruebas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto de tapa (104) está configurado además para comprimir la esponja de recolección (112) de manera tal que la mezcla de fluidos orales que comprende el fluido oral y el fluido para la mezcla, fluya desde la esponja hacia el depósito para fluidos (201), provocando así un flujo de fluido de segunda fase.
- 40
4. El dispositivo para pruebas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo para pruebas comprende además una segunda tira de prueba (108b) y define un segundo canal para tiras de prueba (204a), y la primera tira de prueba (108a) y la segunda tira de prueba (108b) están adaptadas para analizar una primera y segunda sustancias, respectivamente, la primera y segunda
- 45 sustancia son sustancias diferentes.
5. El dispositivo para pruebas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el embolo (244) incluye una porción de extensión del embolo (324) y la porción de acoplamiento de la tapa (122) define un canal guía del embolo (138) que recibe la porción de extensión del embolo, y la porción de extensión del embolo (324) y el canal guía del embolo (138) no están alineados en la posición de acoplamiento inicial.
- 50
6. El dispositivo para pruebas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la tapa incluye un elemento de alineación (270) que se proyecta radialmente hacia adentro desde una superficie interior de la tapa, y la porción de acoplamiento de la tapa (122) incluye un canal guía de tapa (136).
- 55
7. El dispositivo para pruebas de acuerdo con la reivindicación 6 en donde el canal guía de tapa (136) comprende al menos un canal axial y al menos un canal radial.
- 60
8. El dispositivo para pruebas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la tapa incluye un indicador visual de alineación (262) y el cuerpo incluye un indicador visual de alineación (134).

9. El dispositivo para pruebas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de cuerpo (102) define un canal de ventilación (206, 208, 212, 214).
- 5 10. Un método para el análisis de un fluido oral para encontrar una sustancia, el método comprende los pasos de:
- 10 recibir un fluido oral en una esponja de recolección (112) de un dispositivo para pruebas (100), el dispositivo para pruebas incluye un conjunto de tapa (104) y un conjunto de cuerpo (102), la esponja (112) estando fijada al conjunto de cuerpo (102), el conjunto de tapa incluye un contenedor para fluidos (242) con una membrana (310) y que tiene fluido en su interior y además incluye un embolo que se desliza de manera axial (244) con una punta penetrante (332) que inicialmente está ubicada en la membrana (310); que conecta el conjunto de tapa (104) con el conjunto de cuerpo (102) con la esponja (112) entremedio.
- 15 caracterizado por el hecho de que el método comprende además los pasos de mover el conjunto de tapa (104) de manera axial de tal manera que provoque que el embolo (244) se deslice dentro del conjunto de tapa (104) de manera que la punta penetrante (332) del embolo (244) perfora la membrana (310) del contenedor para fluidos (242) para liberar una solución amortiguada que viaja a la esponja (112); comprimir la esponja (112) con la solución amortiguadora y saliva hacia una zona restringida con un canal de vía para saliva que lleva hacia la tira de prueba (108a, 108b).
- 20 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10 que comprende además mover de manera axial la tapa (104) hacia una posición de asiento.
- 25 12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11 que comprende además mover de manera axial el conjunto de tapa (104) a una posición de bloqueo a través de la cual no se puede quitar la tapa sin fracturar o dañar el dispositivo para pruebas (100).
- 30 13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12 que comprende además mover de manera axial el conjunto de tapa (104) a una posición de bloqueo a través de la cual no se puede quitar la tapa sin fracturar o dañar el dispositivo para pruebas (100) a menos que se utilicen herramientas para abrir el mismo.
- 35 14. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14 que comprende además la lectura visual de los resultados de la prueba según se indica en las tiras de prueba (108a, 108b).
- 40 15. Uso de un dispositivo para pruebas (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o del método de análisis de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14 para realizar un análisis de un fluido oral para encontrar una sustancia.

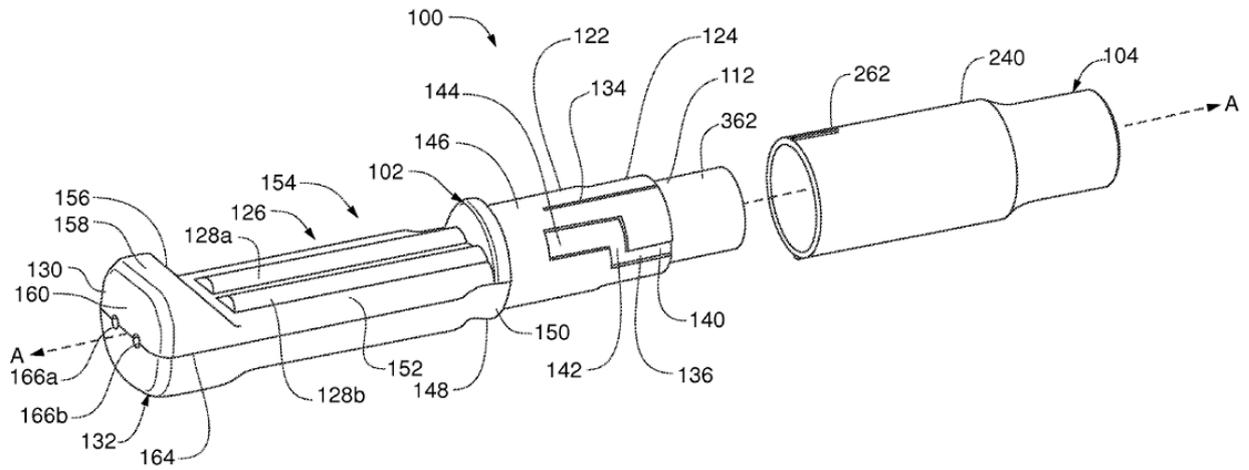


Fig. 1

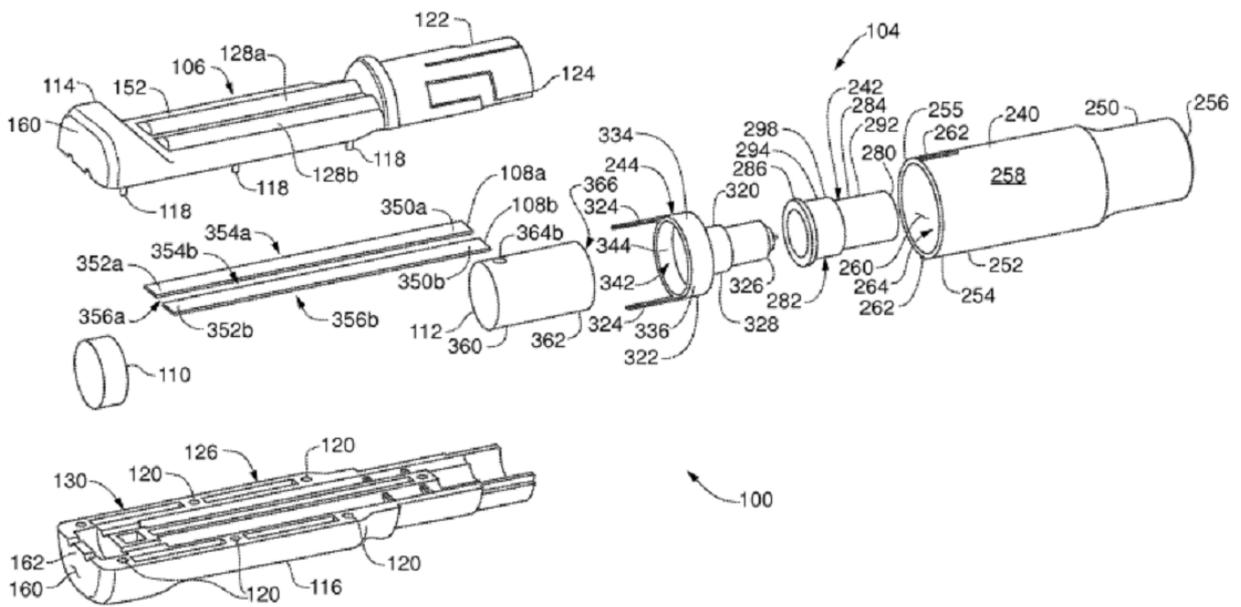


Fig. 2

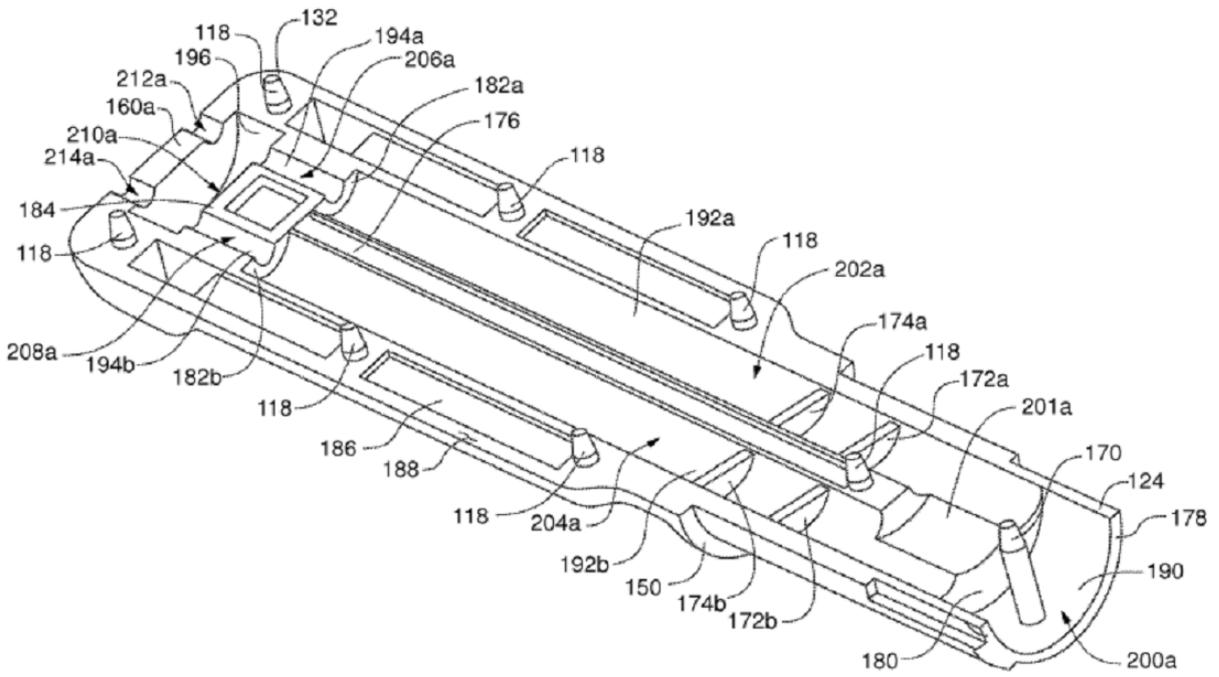


Fig. 3

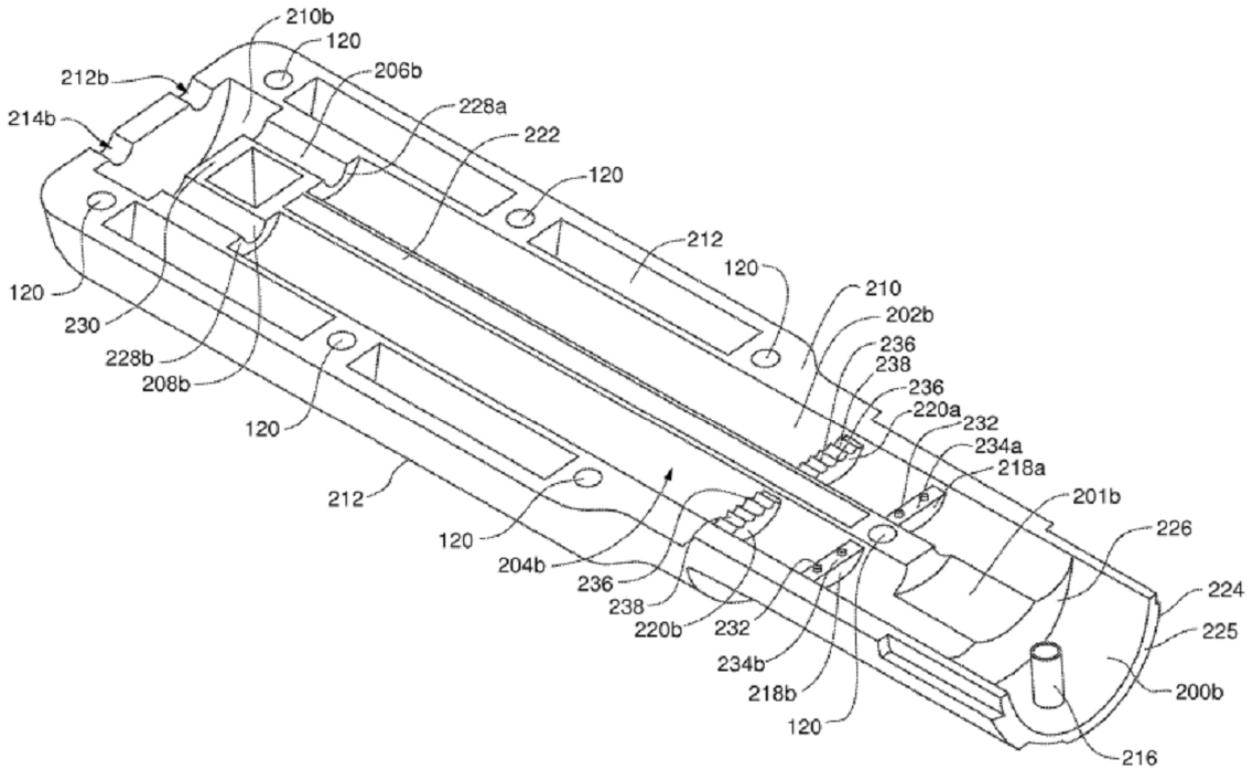


Fig. 4

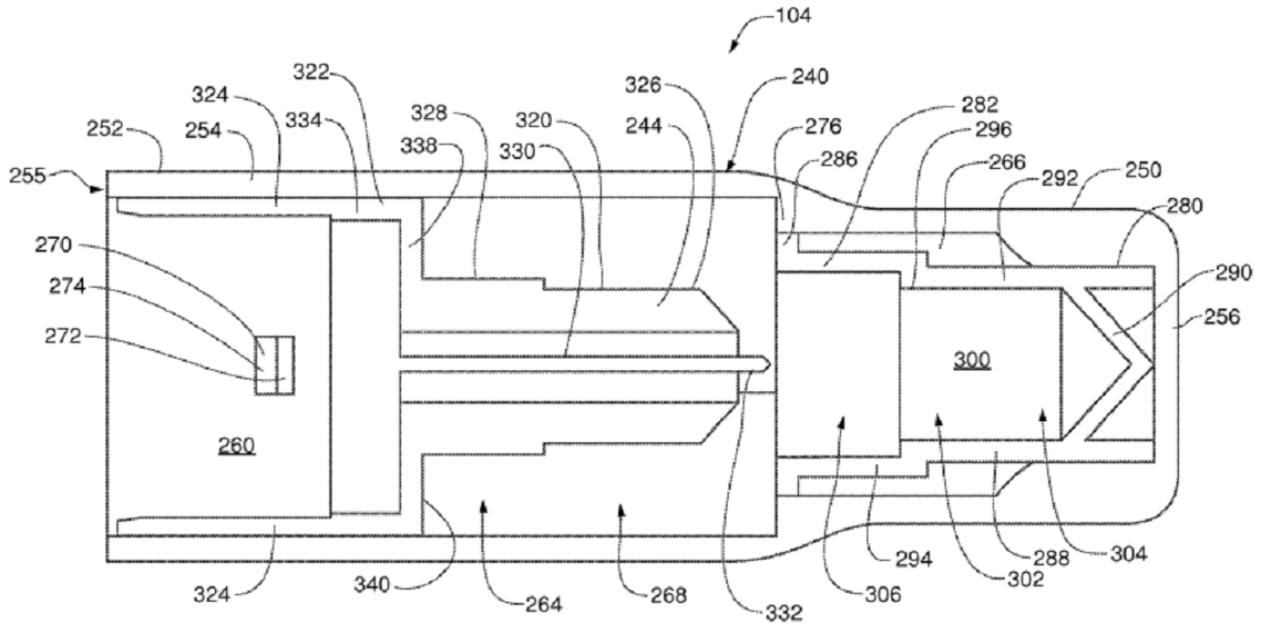


Fig. 5

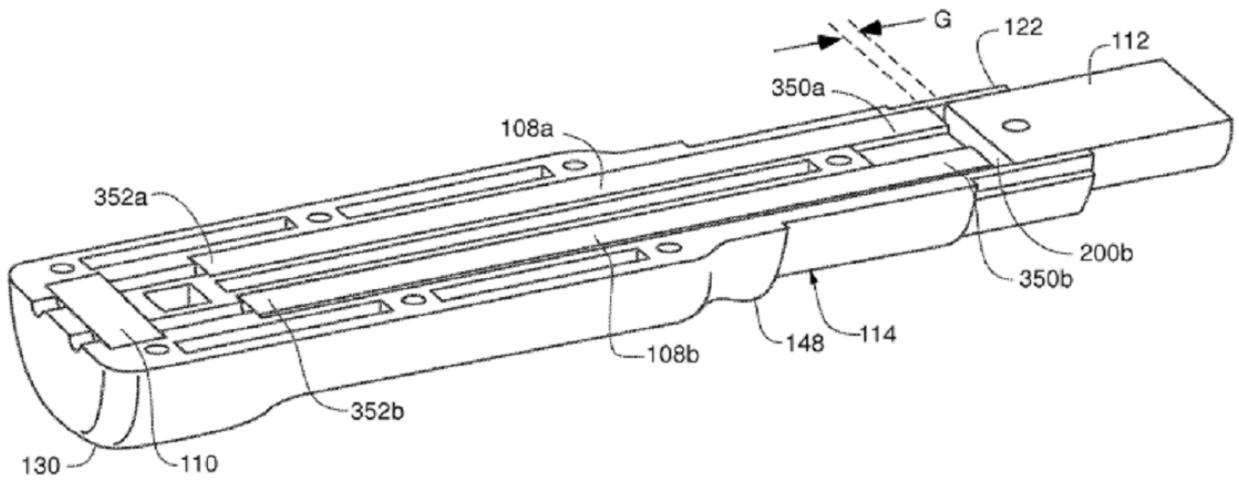


Fig. 6

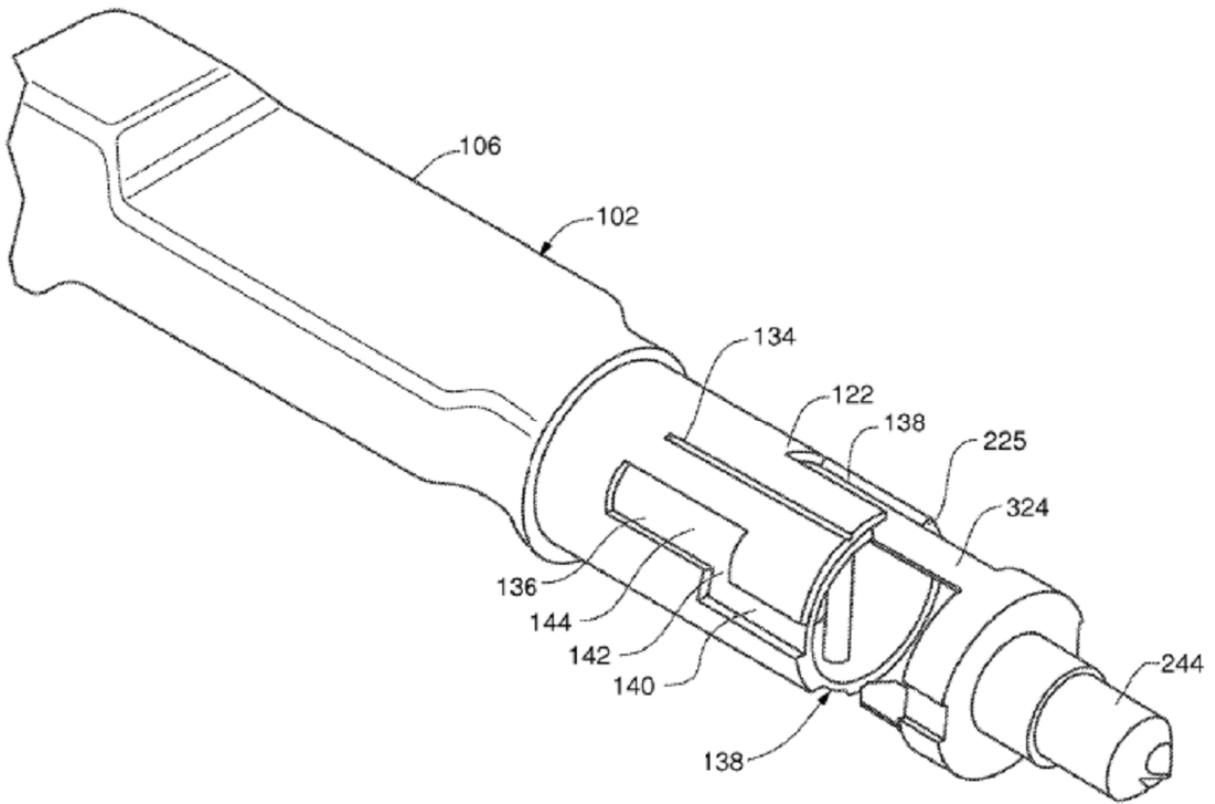


Fig. 7

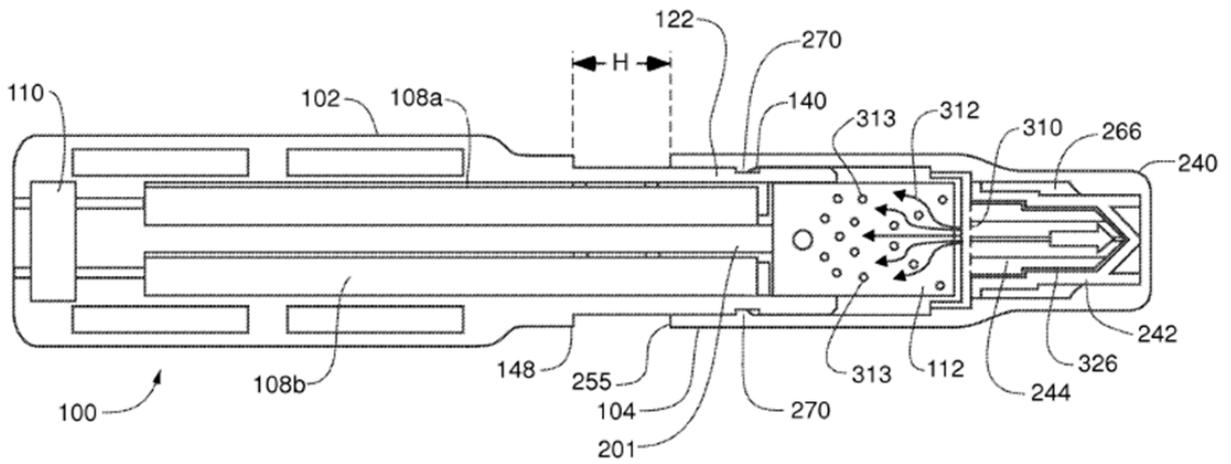


Fig. 8

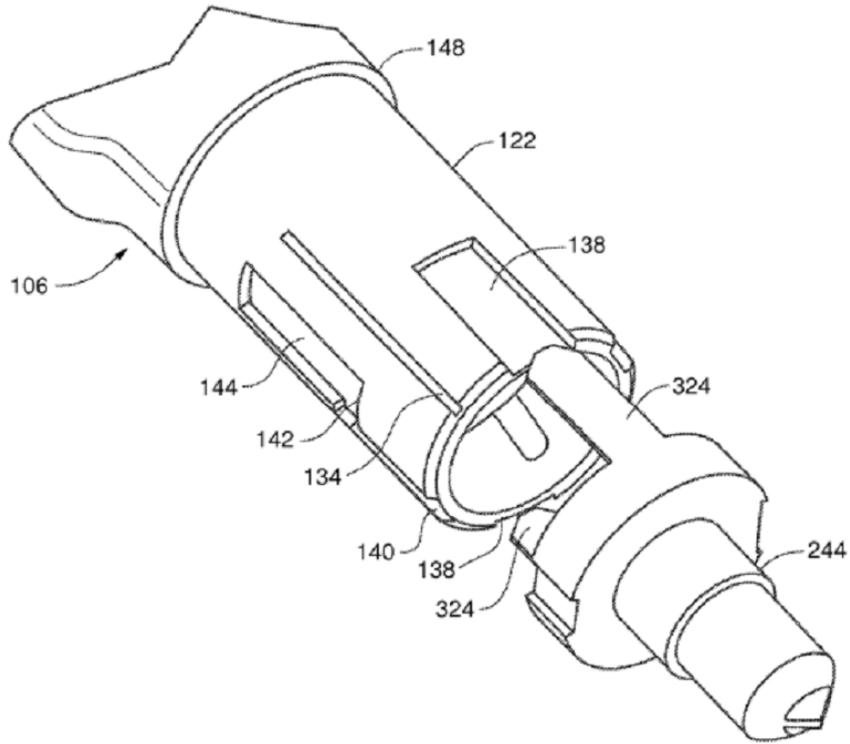


Fig. 9

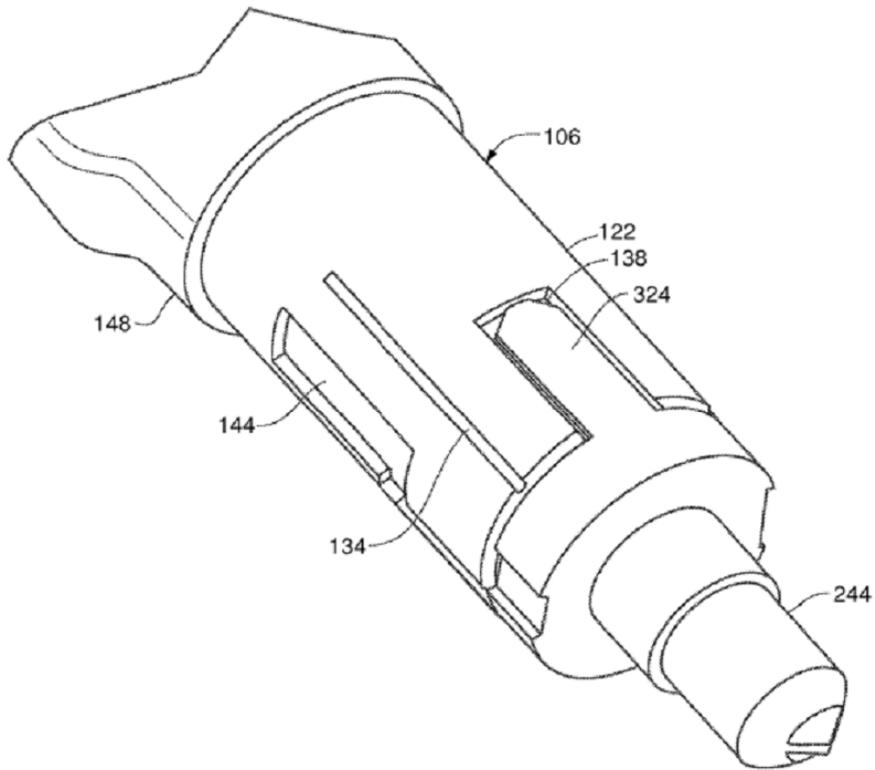


Fig. 10

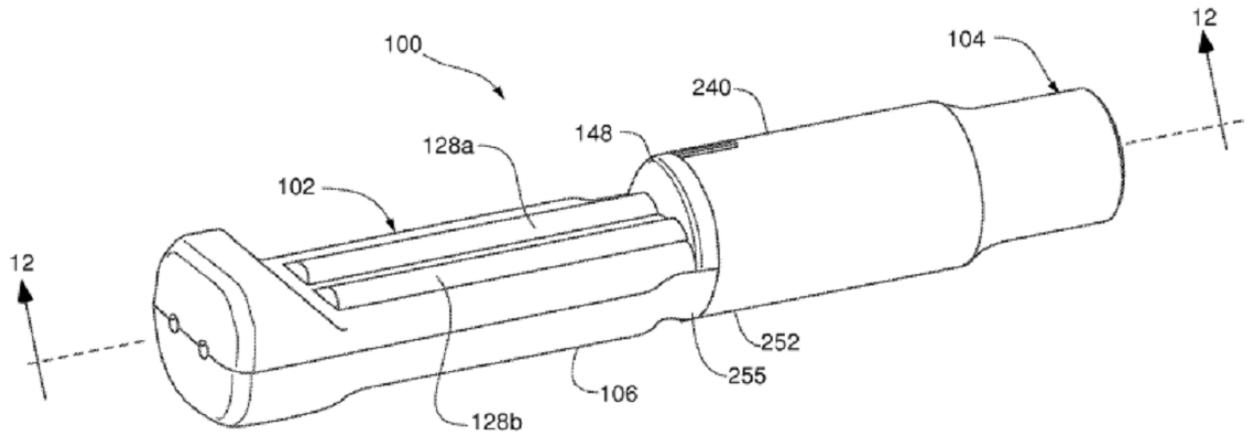


Fig. 11

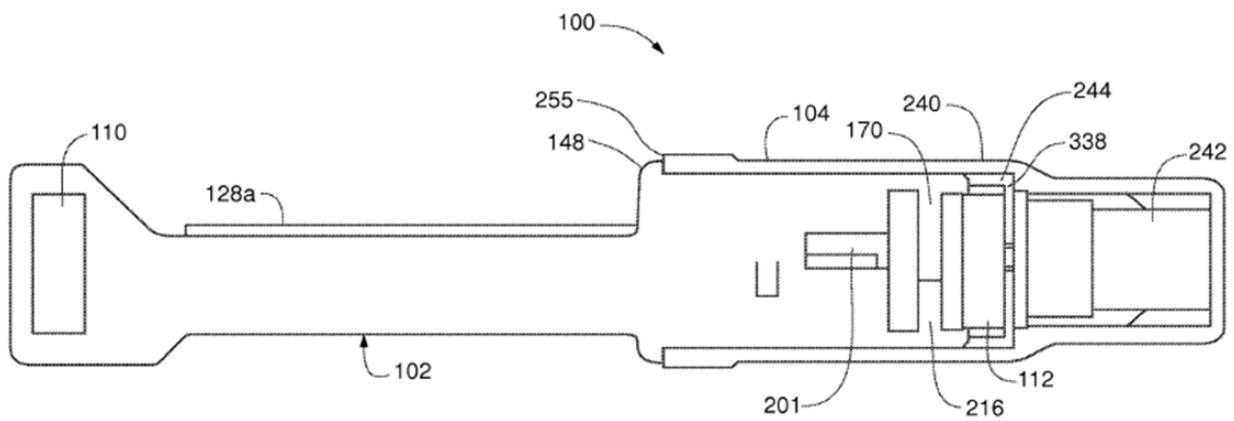


Fig. 12

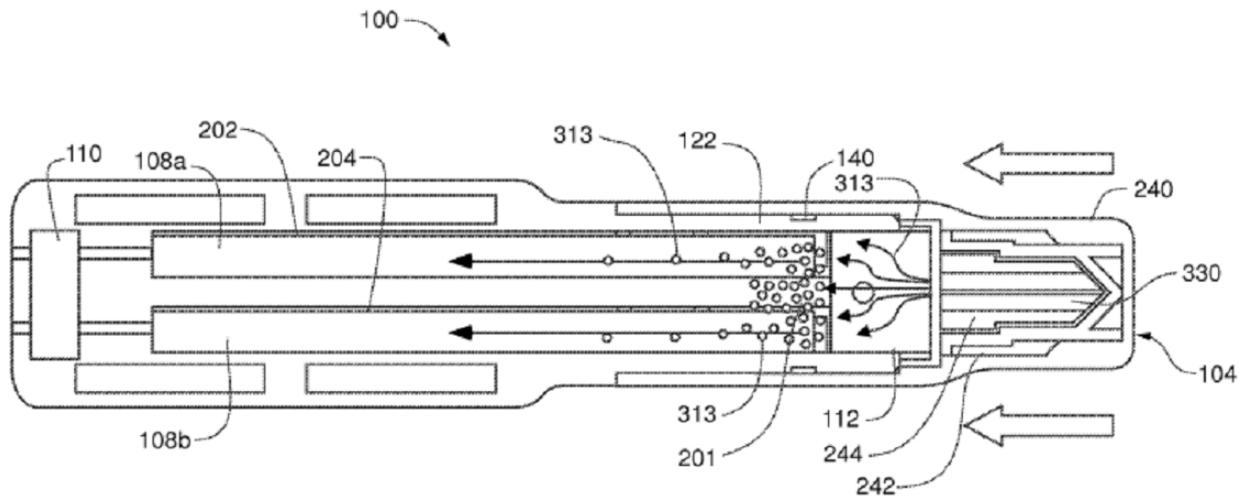


Fig. 13