

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 881**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/00** (2006.01)

**B01L 3/02** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2008 PCT/US2008/013229**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2009 WO09073155**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2008 E 08858352 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2020 EP 2223103**

54 Título: **Aparato de recogida y análisis de muestras de líquido**

30 Prioridad:

**29.11.2007 US 998610**

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

**29.10.2020**

73 Titular/es:

**AMEDITECH, INC. (100.0%)  
10340 Camino Santa Fe Suite F  
San Diego, CA 92121, US**

72 Inventor/es:

**WU, JOHN y  
NG, WAIPING**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 790 881 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Aparato de recogida y análisis de muestras de líquido

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos y métodos para recoger y analizar líquidos corporales para detectar la presencia de uno o más analitos por técnicas de pruebas de inmunoensayo. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos para recoger, someter a prueba, almacenar temporalmente y transportar muestras de saliva.

10

**Antecedentes**

La realización de pruebas de abuso de sustancias se ha vuelto un procedimiento convencional en una variedad de entornos tales como empleo, escuelas, deportes y aplicación de leyes. La industria ha proporcionado hasta ahora una gran variedad de dispositivos de recogida y de prueba fáciles de usar que puede utilizarse por técnicos con formación limitada en el campo de fines de pruebas preliminares.

15

Debido a la velocidad con la que se usan los dispositivos de la técnica anterior, la falta relativa de sofisticación de los técnicos, y el entorno menos que propicio de la prueba, se ha vuelto deseable, si no obligatorio, conservar una alícuota del líquido de muestra para una realización de pruebas y validación adicionales bajo condiciones más controladas para buscar confirmar los resultados de la prueba preliminar anterior.

20

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US2005/0202568 A1 de Tung *et al.* con fecha de 15 de septiembre de 2005 divulga un dispositivo sofisticado que proporciona la conservación de parte del espécimen de líquido en un depósito de plástico sellado para la realización de pruebas de confirmación en una fecha posterior. Un dispositivo sofisticado de este tipo puede ser costoso de fabricar, requiere más destreza de operario y tiempo de uso, y es más susceptible a errores de fabricación o uso.

25

Se conoce bien que pequeñas cantidades de analitos, como aquellos asociados con marihuana u otras drogas de abuso, pueden adsorberse a lo largo del tiempo en las superficies de envases de espécimen de líquido. Tal adsorción reduce la concentración de analitos que permanecen en el espécimen, lo que conlleva a inexactitudes en los resultados de prueba asociados con la detección de aquellos analitos. Este problema puede exacerbarse por envases usados para transportar especímenes para la realización de pruebas de confirmación donde el espécimen permanece en el envase por periodos más largos y sufre agitación y cambios de temperatura durante el transporte. Por tanto, es deseable conservar una alícuota del espécimen de líquido de tal manera que se minimiza la adsorción de analitos diana en las superficies de envase de alícuota.

30

35

El documento EP 1 847 321 A1 muestra un dispositivo de recogida y de prueba de muestras según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO 94/04078 A1 se refiere a un dispositivo y kit de recogida oral.

40

La invención es el resultado de un intento de idear un aparato más simple que reduce algunos de los problemas identificados anteriormente.

**Sumario**

45

Los objetivos principal y secundario de la invención son proporcionar un aparato de recogida y de prueba más simple que conserva parte de una muestra de líquido para un procesamiento posterior. Estos y otros objetivos se consiguen mediante un aparato como se define en la reivindicación 1.

50

En algunas realizaciones se proporciona un dispositivo de recogida y de prueba para muestras de líquido que tiene un hisopo cilíndrico esponjoso que está montado axialmente contra la cara distal de un pistón accionado por una varilla de empuje. En algunas realizaciones una vez humectado con un líquido de muestra tal como saliva, el conjunto de hisopo y pistón se inserta en un cuerpo tubular como un émbolo en una jeringuilla. En algunas realizaciones a medida que el hisopo se empuja y se aprieta parcialmente contra el extremo distal del cuerpo tubular, y hasta una barrera que puede activarse, parte del líquido se excreta en un dispositivo de inmunoensayo a través de una abertura radial en la sección distal del cuerpo. En algunas realizaciones el resto de la muestra se mantiene en una cámara sellada entre el pistón y el extremo distal cerrado del cuerpo hasta que se excreta a través de una segunda abertura, que está sellada hasta entonces por una barrera que puede romperse, directamente en otro dispositivo de prueba de inmunoensayo.

55

60

En algunas realizaciones el aparato comprende un émbolo que incluye una varilla de empuje, un pistón unido a una extremidad de la varilla de empuje, teniendo dicho pistón una cara distal, y un hisopo esponjoso montado axialmente en la cara distal; un cuerpo tubular abierto en un primer extremo, cerrado en un segundo extremo opuesto, y que está dimensionado para engancharse íntimamente por el pistón; teniendo el cuerpo al menos un orificio de salida próximo al segundo extremo; y una barrera que puede activarse posicionada para detener el pistón de manera distal desde el segundo extremo; y en el que el hisopo está dimensionado para apretarse parcialmente entre la cara distal

65

del pistón y el segundo extremo del cuerpo cuando la cara distal alcanza su ubicación de detención determinada por la barrera que puede activarse.

5 En algunas realizaciones el aparato comprende además un dispositivo de prueba de inmunoensayo conectado al orificio de salida. En algunas realizaciones el orificio de salida está posicionado radialmente distante de manera proxima desde la ubicación de detención del pistón. En algunas realizaciones el cuerpo tiene un segundo orificio de salida ubicado de manera distal desde la ubicación de detención, e incluye además un tapón que puede romperse que cierra la segunda salida. En algunas realizaciones el aparato también comprende un segundo dispositivo de prueba de inmunoensayo que puede fijarse de manera separable al segundo orificio de salida. En algunas realizaciones la barrera que puede activarse comprende al menos una protuberancia radial en el émbolo posicionado para entrar en contacto con el cuerpo tubular cuando la cara distal del pistón alcanza la ubicación de detención. En algunas realizaciones la protuberancia puede comprimirse o retirarse manualmente. En algunas realizaciones el orificio de salida está posicionado axialmente en el segundo extremo del cuerpo. En algunas realizaciones el orificio de salida se cierra por un sello que puede romperse. En algunas realizaciones la barrera que puede activarse se activa por inserción forzada aumentada de dicho émbolo en el cuerpo. En algunas realizaciones el pistón puede comprender una junta tórica periférica. En algunas realizaciones el cuerpo tiene una ranura interna circunferencial que tiene una sección transversal semiesférica proporcional al junta tórica; por lo cual el enganche de la junta tórica en la ranura constituye la barrera que puede activarse. En algunas realizaciones el orificio de salida está ubicado radialmente en el interior de la ranura. En algunas realizaciones se proporciona un acoplamiento roscado entre el orificio de salida y el dispositivo de prueba.

25 En algunas realizaciones el aparato de recogida y de prueba comprende esencialmente: un émbolo similar a una jeringuilla y un conjunto de cuerpo tubular, teniendo el cuerpo tubular un extremo distal cerrado; un hisopo esponjoso montado de manera distal en el émbolo; una barrera que puede activarse que impide que el hisopo se apriete completamente entre el émbolo y el extremo distal del cuerpo tubular; y un dispositivo de prueba para analitos conectado a un orificio de salida en una región distal del cuerpo tubular.

30 En algunas realizaciones se proporciona un método para llevar a cabo una primera prueba preliminar en una muestra de líquido al tiempo que conserva una porción de dicha muestra para una prueba posterior, y dispensar dicha porción durante dicha prueba posterior, dicho método comprende: recoger dicha muestra de líquido sobre un hisopo esponjoso montado de manera distal en un émbolo similar a una jeringuilla; extraer una primera porción parcial de dicha muestra de dicho hisopo, dejando de ese modo una segunda porción parcial de dicha muestra en dicho hisopo; dirigir dicha primera porción parcial sobre un dispositivo de prueba de líquidos que es capaz de detectar dicho analito para conseguir una detección preliminar; encerrar herméticamente dicho hisopo en una cámara que puede abrirse; formar una abertura en dicha cámara; y, excretar dicha segunda porción parcial a través de dicha abertura. En algunas realizaciones dicha extracción comprende: insertar dicho émbolo una primera distancia en un conjunto de cuerpo tubular que tiene un extremo distal cerrado; impedir la inserción de dicho émbolo más allá de dicha primera distancia usando una barrera que puede activarse; activar dicha barrera que puede activarse; insertar adicionalmente dicho émbolo más allá de dicha primera distancia, provocando de ese modo dicha excreción.

### Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 es una vista en sección transversal a modo de ilustración de una primera realización del aparato de recogida y de prueba según la invención mostrada en un primer modo de extracción de líquido.

La figura 2 es una vista similar con el aparato mostrado en un modo posterior a la primera extracción.

50 La figura 3 es una vista de extremo en sección transversal a modo de ilustración de una realización alternativa que tiene una varilla de empuje ensanchada y aplanada.

La figura 4 es una vista en sección transversal a modo de ilustración de una realización alternativa del aparato de prueba que tiene un dispositivo de inmunoensayo que puede montarse en extremo.

55 La figura 5 es una vista en sección transversal a modo de ilustración de una realización alternativa del aparato de prueba para su uso como jeringuilla de recogida, transporte y dispensación de especímenes.

Las figuras 6 y 7 ilustran un segundo tipo de barrera que puede activarse.

60 La figura 8 ilustra un tercer tipo de barrera que puede activarse.

La figura 9 ilustra un cuarto tipo de barrera que puede activarse.

65 Las figuras 10 y 11 ilustran un quinto tipo de barrera que puede activarse.

### Descripción de las realizaciones a modo de ejemplo

Ahora bien, en referencia a los dibujos, se muestra en las figuras 1 y 2 un aparato 10 para recoger, someter a prueba, almacenar y transportar una muestra de líquido como un espécimen de saliva. El aparato comprende un émbolo 11 que incluye una varilla 12 de empuje que tiene un apoyo 13 de pulgar en su extremo proximal y un pistón 14 en el extremo distal de la varilla. El pistón tiene una cara 15 distal contra la que se une axialmente un hisopo 16 esponjoso cilíndrico. El émbolo se usa en primer lugar para recoger la muestra de líquido por contacto con el hisopo.

La varilla 12 de empuje está conformada y dimensionada para tener una región R de apoyo de labios intermedia que permite que un usuario cerrar de manera cómoda sus labios sobre la misma mientras el hisopo permanece en la boca del usuario. La longitud axial de la región de apoyo de labios se selecciona para ajustarse a los labios y dientes cerrados de un usuario adulto normal. En tales circunstancias se ha constatado que la longitud es preferiblemente de entre aproximadamente 2,54 centímetros (1,0 pulgada) y 5,08 centímetros (2,0 pulgadas), más preferiblemente entre aproximadamente 3,175 centímetros (1,25 pulgadas) y 4,445 centímetros (1,75 pulgadas), y lo más preferiblemente aproximadamente 3,81 centímetros (1,5 pulgadas).

Después, el émbolo se inserta y traslada axialmente en un cuerpo 17 tubular que está dimensionado para engancharse íntimamente por el pistón 14. Una junta 18 tórica montada periféricamente en la pared del pistón proporciona un sello hermético entre el interior del cuerpo tubular y el pistón. Un orificio 19 de salida radial está ubicado distante de manera proxima desde la pared 20 de extremo del cuerpo tubular, que está delante de la pared de extremo. Un elemento 6 de centrado está ubicado de manera distal desde el apoyo 13 de pulgar para ayudar a mantener una relación coaxial entre el émbolo 11 y el cuerpo 17 durante la inserción forzada del émbolo. Para admitir estas fuerzas, la ubicación del elemento de centrado se selecciona para provocar su enganche con el cuerpo tubular antes de que comience la compresión del hisopo. Un segundo orificio 23 de salida practicado axialmente en la pared 20 de extremo se sella por un tapón 24 que puede romperse.

A medida que se empuja el émbolo en el cuerpo tubular, el hisopo 16 esponjoso se aprieta entre la cara distal del pistón 15 y la pared 20 de extremo. La parte del líquido de muestra dentro del hisopo se excreta a través del orificio 19 de salida y en un dispositivo 21 de pruebas de inmunoensayo cromatográfico fijado a y en comunicación fluida con el orificio 19 de salida. El dispositivo 21 de prueba está adaptado para portar una o más tiras 9 de prueba cromatográfica que pueden verse a través de una ventana 8 expuesta según técnicas bien conocidas en las técnicas biomédicas.

Como se muestra en la figura 2, cuando la penetración del émbolo procede más allá de donde la junta 18 tórica del pistón ha pasado el orificio 19 de salida, el hisopo que contiene la alícuota de espécimen de líquido se encierra herméticamente en una cámara 7 formada en el cuerpo tubular entre la pared de extremo y el pistón. La pequeña cantidad de gas que permanece en la cámara se comprime, pero no el líquido, impidiendo de manera efectiva una penetración adicional de émbolo más allá de una posición de detención ilustrada en la figura 2, en un punto donde el hisopo 16 no se aprieta completamente y contiene todavía una alícuota de espécimen de líquido. El orificio 19 de salida radial es distante de manera proxima, es decir justo delante desde el punto donde la cara 15 distal del pistón se detiene temporalmente. Esta disposición actúa como una barrera contra una penetración adicional debido al aumento de presión en la cámara cuando se intenta una penetración adicional.

Una barrera 22 que puede comprimirse en la forma de un saliente radial de caucho tal como un anillo de retención encolado al émbolo pasa sobre el labio 5 en el extremo proximal del cuerpo tubular e indica al operario que la penetración ha avanzado hasta un grado adecuado. El anillo está acampanado hacia fuera hacia el extremo proximal para disuadir la extracción del émbolo del cuerpo. Además, el receptáculo crea lo que llega a ser un sello de vacío que puede ayudar a impedir la extracción del émbolo. De esta manera, se mejora la conservación de la alícuota con respecto a otros diseños en los que se permite el movimiento inverso del émbolo.

El hisopo se desplaza hacia su estado descomprimido. De esta manera, el hisopo comprimido tiende sustancialmente a llenar la cámara 7 disuadiendo además la circulación de líquido durante el transporte. Esa alícuota se conserva dentro del hisopo que impide la circulación de la alícuota contra las superficies de envase, disuadiendo de ese modo la pérdida de analitos debido a la adsorción en las superficies de envase. El material de hisopo también actúa para aislar térmicamente el líquido conservado contra cambios de temperatura, disminuyendo de ese modo adicionalmente la pérdida de analitos por medio de la adsorción.

Puede activarse, es decir, puede superarse la barrera mediante la retirada del tapón 24 y la penetración forzada adicional del émbolo en el cuerpo tubular por medio de la aplicación de presión adicional contra el apoyo 13 de pulgar. Por tanto, el resto de espécimen de líquido puede extraerse en una fecha posterior para llevar a cabo una prueba de confirmación rompiendo el tapón 24, y empujando de manera forzada el pistón tan lejos como sea necesario para comprimir completamente el hisopo 16. Debe entenderse que las dimensiones del cuerpo tubular y la ubicación del orificio de salida radial se seleccionan de manera que la presión de líquido en la cámara puede impedir sustancialmente una compresión adicional del hisopo hasta que se retire el tapón, y de ese modo actúa como una barrera que puede activarse.

Debido al número de funciones que se proporcionan por el émbolo, debe tenerse especial cuidado al determinar los

tamaños y conformaciones relativos de las estructuras de componente. Por ejemplo, la varilla de empuje debe tener un volumen pequeño para admitir un cierre cómodo de los labios de usuarios sobre la misma mientras que sigue proporcionando material suficiente para proporcionar una resistencia para aguantar las fuerzas de inserción en el cuerpo tubular y la compresión forzada del hisopo.

Alternativamente, la varilla de empuje puede formarse para tener una conformación alargada, aplanada para mejorar su resistencia mientras sigue proporcionando un espacio y una comodidad adecuados para el usuario. Como se muestra en la figura 3, la anchura W de la varilla 50 de empuje está aplanada y ensanchada para que sea proporcional al diámetro interno del cuerpo 51 tubular. Además, los bordes 52, 53 laterales de la varilla pueden curvarse para soportarse íntimamente contra la superficie interna curva del cuerpo tubular. El espesor T se minimiza mientras que sigue aportando una resistencia a la flexión y resistencia como columna adecuadas a la varilla de empuje. Esta conformación permite a los labios de usuarios cerrarse de manera cómoda sobre la misma en la región de apoyo de labios intermedia y actúa como un elemento de centrado, si es necesario, a lo largo de toda la longitud de la varilla de empuje.

Ahora bien, en referencia a la figura 4, se muestra una segunda realización de la invención en la que no se proporciona un orificio de salida radial como en la primera realización. En su lugar, un orificio 25 de salida axial en la pared de extremo tiene un acoplamiento 26 roscado que coincide con el acoplamiento 27 de entrada de un dispositivo 28 de inmunoensayo que puede separarse.

Como en la primera realización, el avance del émbolo 29 en el interior del cuerpo 30 tubular se detiene en primer lugar en una distancia dada desde la pared de extremo o bien por una barrera que puede activarse (como se muestra en las figuras 6-11) o deliberadamente por el operario. Por consiguiente, un primer dispositivo de prueba puede usarse para recibir y analizar de manera preliminar una porción del líquido de espécimen extraído por la primera compresión parcial del hisopo 31, y un segundo dispositivo de prueba puede usarse posteriormente para analizar el resto del líquido de muestra excretado por el apriete completo del hisopo 31. Debe entenderse que el dispositivo 28 de inmunoensayo puede separarse en el acoplamiento roscado y sustituirse con una tapa roscada, tal como la tapa 34 mostrada en la figura 5, para encerrar herméticamente la alícuota y permitir su transporte a una ubicación diferente para la excreción.

Ahora bien, en referencia a la figura 5, debe observarse que el émbolo 29 que porta el hisopo 31 y el cuerpo tubular 30 junto con un tapón 34 puede proporcionarse de manera independiente sin ningún dispositivo de inmunoensayo para permitir la recogida, el almacenamiento y el transporte del espécimen de líquido a un laboratorio donde se realizan las pruebas. De esta manera, el émbolo y el hisopo se usan para recoger un espécimen. Entonces, se inserta el émbolo 29 en el cuerpo 30 que tiene ya en su lugar el tapón 34. El tapón puede ser del tipo de la tapa roscada, como se muestra, o del tipo que puede romperse mostrado en la realización de las figuras 1 y 2. El émbolo se engancha al cuerpo hasta que la junta 38 tórica se engancha a una ranura 35 circunferencial establecido en la pared de interior del cuerpo. La ranura tiene una sección transversal semiesférica proporcional a la sección transversal de la junta 38 tórica que rodea el pistón 36. El mismo encierra el espécimen portado en el hisopo en una cámara 37 sellada herméticamente formada entre el émbolo y el cuerpo. El enganche de la junta tórica en la ranura, junto con el aumento de presión de la cámara, actúa como una barrera que puede activarse contra la inserción adicional del émbolo. La estructura 39 combinada del émbolo y el cuerpo puede transportarse entonces a un laboratorio u otra ubicación donde puede retirarse el tapón y unirse un dispositivo de inmunoensayo del tipo mostrado en la figura 4 y llevarse a cabo las pruebas.

Es importante observar que, con el tapón retirado, la estructura combinada puede usarse de manera conveniente por un operario de laboratorio como una jeringuilla para dispensar el líquido de espécimen en un número de diversos dispositivos.

Las figuras 6 y 7 ilustran un segundo tipo de barrera 42 que puede activarse. El émbolo 43 está dotado de una serie de púas 44 periféricas que bordean la varilla 45 de empuje en una corta distancia desde el apoyo 46 de pulgar. Las púas se acampanan de forma flexible para formar un obstáculo al avance del émbolo cuando entran en contacto con el reborde 47 del cuerpo 48 tubular. Las púas pueden desactivarse comprimiéndose entre el pulgar y el dedo índice de manera que penetrarán el cuerpo tubular como se muestra en la figura 6, permitiendo que el émbolo empuje además contra el hisopo 49.

La figura 8 ilustra un tercer tipo de barrera que puede activarse. Se proporciona una ranura 50 circunferencial en la pared de interior del cuerpo 53 tubular. La ranura tiene una sección transversal semiesférica proporcional a la sección transversal de la junta 51 tórica que rodea el pistón. El orificio 52 de salida radial correspondiente al orificio 19 de salida de la figura 1 está ubicado dentro de la ranura. Cuando la junta tórica, que normalmente se comprime ligeramente por las paredes del receptáculo tubular, alcanza la ranura 50 se expande hacia el interior de la misma. Esta expansión detiene el avance del pistón en la ubicación correspondiente al punto necesario para extraer una parte del líquido de muestra. Además, la junta tórica proporciona un cierre positivo del orificio 52 de salida radial. Ahora bien, el resto del líquido en el hisopo se conserva en una cámara sellada entre el pistón y la pared de extremo del receptáculo tubular. Retirando el tapón 54 de extremo y aplicando presión adicional o aumentada en el émbolo, puede superarse la barrera para extraer el resto del espécimen de líquido a través del orificio de salida en el extremo

del cuerpo.

5 La figura 9 muestra un cuarto tipo de barrera que puede activarse. Una faldilla 65 rígida está montada de manera articulada en el borde 63 lateral de una varilla 61 de empuje. En su posición abierta (mostrada), la faldilla actúa como una prominencia radial que entra en contacto con el reborde 66 del cuerpo 60 tubular para impedir una penetración adicional. La faldilla se desactiva plegando la misma hacia dentro contra la varilla, lo que permite que proceda la penetración.

10 Las figuras 10-11 muestran un quinto tipo de barrera que puede activarse. Una aleta 75 separable está montada dentro de una cuna 72 formada por dos muescas establecidas en los bordes laterales opuestos de una sección intermedia de una varilla 71 de empuje que tiene una sección lateral aplanada, oblonga. En su posición montada (mostrada en la figura 10), la aleta 75 actúa como una prominencia radial que entra en contacto con el reborde 76 del cuerpo 70 tubular para impedir una penetración adicional. La aleta se separa haciendo rotar la misma de manera angular 73 con respecto al eje 74 de inserción del émbolo de manera que una entalladura 77 en el borde intermedio superior de la aleta se alinea con una dimensión más estrecha de la cuna de la varilla 71 de empuje aplanada. Alternativamente, la aleta puede realizarse de un material ligeramente flexible que permite que la entalladura se ensanche para facilitar la retirada de la aleta de la varilla de empuje.

20 Aunque se han descrito las realizaciones preferidas de la invención, pueden realizarse modificaciones y pueden idearse otras realizaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato (10) de recogida y de prueba, para detectar un analito en una muestra de líquido, en el que el aparato de recogida y de prueba comprende:
 

5 un émbolo (11) que incluye una varilla (12) de empuje, un pistón (14) unido a una extremidad de dicha varilla, teniendo dicho pistón una cara (15) distal, y un hisopo (16) esponjoso montado axialmente en dicha cara distal;

10 un cuerpo (17) tubular abierto en un primer extremo, cerrado en un segundo extremo (20) opuesto, y que está dimensionado para engancharse íntimamente por dicho pistón; y

15 teniendo dicho cuerpo al menos un orificio (19, 23) de salida próximo a dicho segundo extremo; caracterizado por:

20 una barrera (22, 24) que puede activarse posicionada para detener dicho pistón en una primera distancia desde dicho segundo extremo; y

en el que dicho hisopo está dimensionado para apretarse parcialmente entre dicha cara distal y dicho segundo extremo cuando dicha cara distal alcanza una ubicación de detención determinada por dicha barrera que puede activarse.
2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo (21) de prueba de inmunoensayo conectado a dicho orificio de salida.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que dicho orificio de salida está posicionado radialmente de manera proximal desde dicha ubicación de detención.
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que dicho cuerpo tiene un segundo orificio (23) de salida ubicado de manera distal desde dicha ubicación de detención; e
 

30 incluye además un tapón (24) que puede romperse que cierra dicha segunda salida.
5. Aparato según la reivindicación 4, que comprende además un segundo dispositivo (28) de prueba de inmunoensayo que puede fijarse de manera separable a dicho segundo orificio de salida.
6. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha barrera que puede activarse comprende al menos una protuberancia (22, 24, 51, 75) radial en dicho émbolo, posicionándose dicha protuberancia para entrar en contacto con dicho cuerpo cuando dicha cara distal alcanza dicha ubicación de detención.
7. Aparato según la reivindicación 6, en el que dicha protuberancia (75) puede retirarse manualmente.
8. Aparato según la reivindicación 2, en el que dicho orificio (23, 25) de salida está posicionado axialmente en dicho segundo extremo.
9. Aparato según la reivindicación 8, que comprende además un sello (24, 34) que puede romperse que cierra dicho orificio de salida.
10. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha barrera (52, 51) que puede activarse puede activarse por inserción forzada aumentada de dicho émbolo en el cuerpo.
11. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho pistón comprende una junta (18, 38, 51) tórica periférica.
12. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho cuerpo tiene una ranura (50) interna circunferencial que tiene una sección transversal semiesférica proporcional a dicha junta tórica; por lo cual el enganche de dicha junta tórica en dicha ranura constituye dicha barrera que puede activarse.
13. Aparato según la reivindicación 12, en el que dicho orificio (52) de salida está ubicado radialmente en el interior de dicha ranura.
14. Aparato según la reivindicación 8, que comprende además un acoplamiento (26, 27) roscado entre dicho orificio (25) de salida y dicho dispositivo (28) de prueba.
15. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además medios para impedir la circulación de una cantidad de dicho espécimen en el interior de dicho cuerpo.

16. Aparato según cualquier reivindicación anterior, dicha barrera que puede activarse para impedir que dicho hisopo se apriete completamente entre dicho émbolo y dicho segundo extremo
- 5 17. Método para llevar a cabo una primera prueba preliminar en una muestra de líquido al tiempo que conserva una porción de dicha muestra para una prueba posterior, y para dispensar dicha porción durante dicha prueba posterior, usando el método el aparato según la reivindicación 1, dicho método comprende:
- 10 recoger dicha muestra de líquido sobre un hisopo (16) esponjoso montado de manera distal en un émbolo (11) similar a una jeringuilla;
- 15 extraer una primera porción parcial de dicha muestra de dicho hisopo, dejando de ese modo una segunda porción parcial de dicha muestra en dicho hisopo;
- 20 dirigir dicha primera porción parcial sobre un dispositivo (21) de prueba de líquidos que es capaz de detectar dicho analito para conseguir una detección preliminar;
- 25 encerrar herméticamente dicho hisopo en una cámara (7) que puede abrirse;
- 30 formar una abertura (23) en dicha cámara; y,
- 35 excretar dicha segunda porción parcial a través de dicha abertura, en el que dicha extracción comprende insertar dicho émbolo una primera distancia en un conjunto de cuerpo tubular que tiene un extremo (20) distal cerrado; comprendiendo el método:
- 40 impedir la inserción de dicho émbolo más allá de dicha primera distancia usando una barrera (22, 24) que puede activarse;
- 45 activar dicha barrera que puede activarse
- 50 insertar adicionalmente dicho émbolo más allá de dicha primera distancia, provocando de ese modo dicha excreción.
18. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 para llevar a cabo una primera prueba preliminar en la muestra de líquido al tiempo que conserva una porción de dicha muestra para una prueba posterior, y dispensar dicha porción durante dicha prueba posterior,
- el hisopo esponjoso para recoger dicha muestra de líquido;
- el émbolo que puede insertarse la primera distancia en el cuerpo tubular, en el que la barrera que puede activarse es para impedir la inserción de dicho émbolo más allá de dicha primera distancia para extraer una primera porción parcial de dicha muestra de dicho hisopo, dejando de ese modo una segunda porción parcial de dicha muestra en dicho hisopo, y para dirigir dicha primera porción parcial sobre un dispositivo (21) de prueba de líquidos que es capaz de detectar dicho analito para conseguir una detección preliminar;
- en el que en la ubicación de detención, una cámara sellada, que puede abrirse, está definida entre la cara distal del pistón y el segundo extremo del cuerpo para encerrar herméticamente dicho hisopo en la cámara (7) que puede abrirse;
- una abertura (23) que puede formarse en dicha cámara, y
- en el que la barrera que puede activarse puede activarse para permitir una inserción adicional de dicho émbolo más allá de dicha primera distancia, provocando de ese modo la excreción de dicha segunda porción parcial a través de dicha abertura.

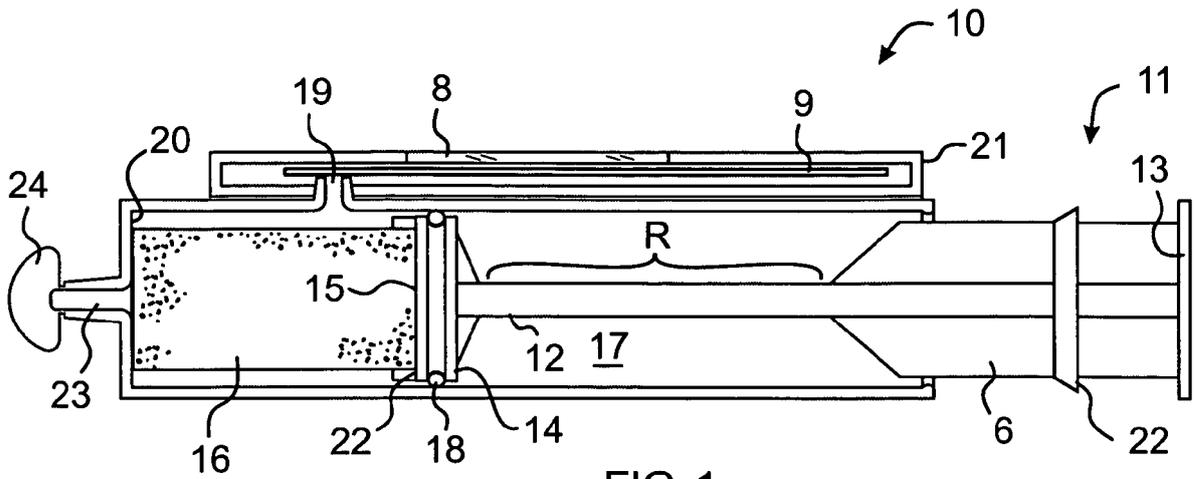


FIG. 1

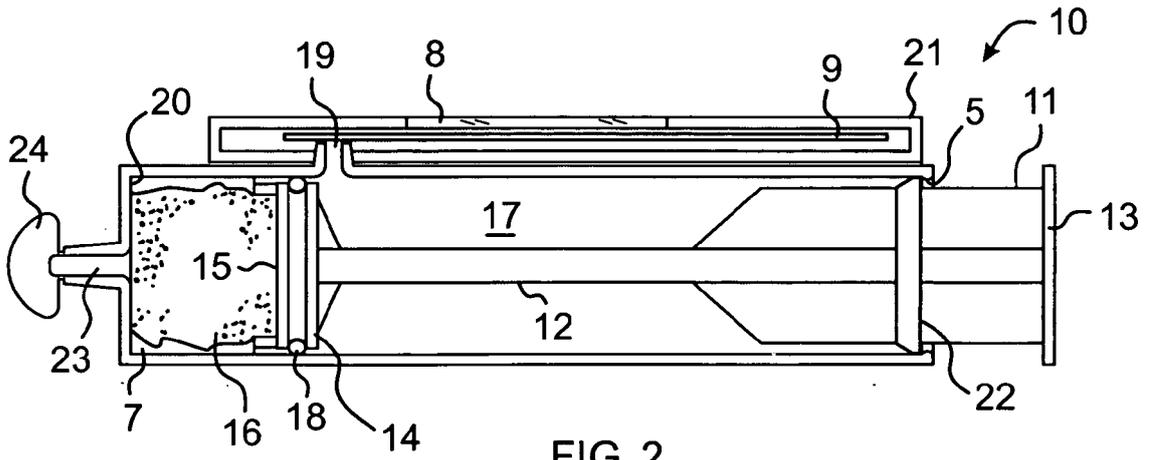


FIG. 2

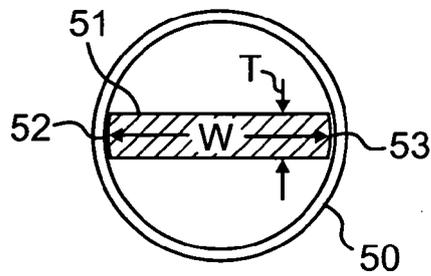


FIG. 3

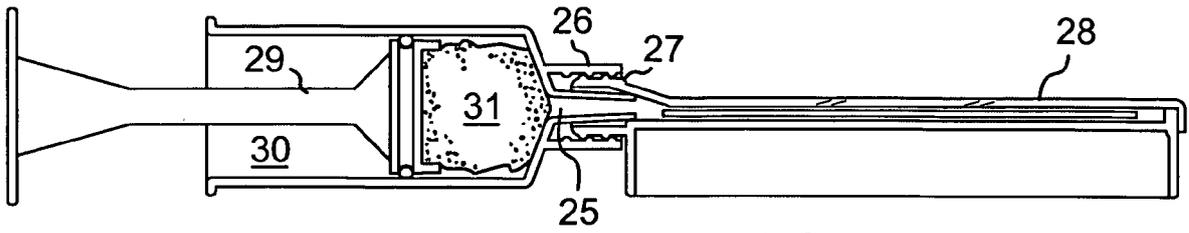


FIG. 4

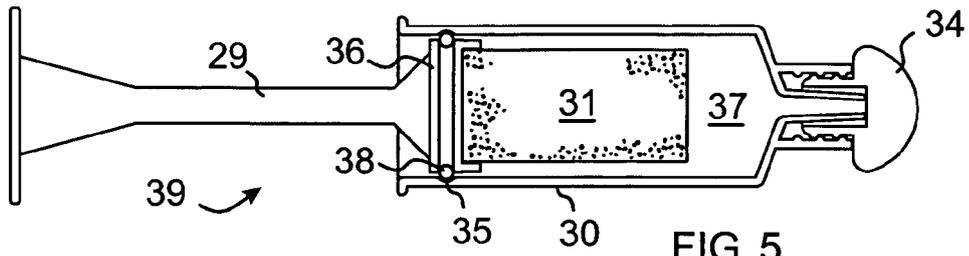


FIG. 5

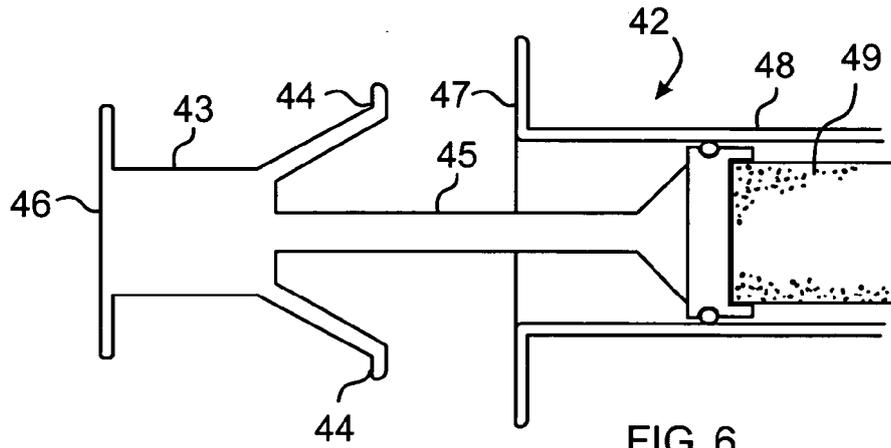


FIG. 6

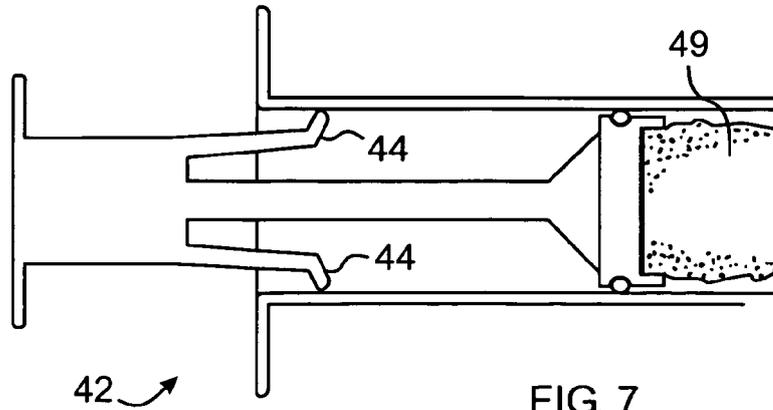


FIG. 7

