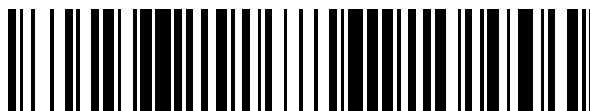


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 358**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/00** (2006.01)

**D01F 8/04** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2010** **E 10251389 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013** **EP 2263549**

54 Título: **Material y dispositivo de recogida**

30 Prioridad:

**21.04.2010 US 326466 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.12.2013**

73 Titular/es:

**PURITAN MEDICAL PRODUCTS COMPANY, LLC  
(100.0%)  
P.O. Box 149 31 School Street  
Guilford, Maine 04443-0149, US**

72 Inventor/es:

**YOUNG, TERRY;  
TEMPLET, TIMOTHY;  
DUBE, PAUL;  
DIXON, TODD;  
LEWIS, ARMAND y  
KIM, YONG**

74 Agente/Representante:

**RIZZO, Sergio**

ES 2 436 358 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).

**Material y dispositivo de recogida****Descripción****Campo técnico**

[0001] La presente publicación describe un hisopo, y un material de recogida para su uso conjunto, para recoger muestras biológicas.

**Antecedentes**

[0002] Son conocidos los dispositivos, como los hisopos, para recoger muestras biológicas de material orgánico en el campo de los análisis diagnósticos y clínicos, que generalmente incluyen una varilla o barra cilíndrica que contiene en un extremo o punta de colección una torunda de material fibroso, como el rayón o una fibra natural como el algodón, con propiedades hidrófilas para permitir una rápida absorción de la cantidad de la muestra a recoger y probar. La adherencia estable de la fibra alrededor del extremo o punta de la varilla o barra se consigue generalmente pegándola.

[0003] Los hisopos de recolección que contienen el material recogido suelen sumergirse en un medio de cultivo, como por ejemplo un tubo, vial, placa de cultivo, o botella de cultivo de pruebas, pronto o inmediatamente después de su recolección para preservar y conservar la muestra recogida durante el almacenaje y/o transporte a, por ejemplo, un laboratorio analítico. Los hisopos y dispositivos de recolección de la técnica anterior se describen, por ejemplo, en EP0643131 y WO2004/086979. JP2004130209 y WO2009/018473 publica dispositivos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

**Resumen**

[0004] Los dispositivos, como los hisopos, y materiales de la presente publicación, y métodos de realizar los mismos, incluyen fibras compuestas por dos componentes del tipo "isla en el mar" aleatoriamente dispuestas.

[0005] La presente publicación proporciona un hisopo para la recolección y liberación de una muestra biológica comprendiendo un aplicador con punta de fibra en el que las fibras comprenden fibras compuestas por dos componentes del tipo "isla en el mar" caracterizadas porque las fibras compuestas por dos compuestos del tipo "isla en el mar" son fibras flocadas por lo que el aplicador es un aplicador de punta de fibra flocada, y el componente mar de las fibras compuestas no se extrae del componente isla de las fibras compuestas.

[0006] El hisopo de la presente publicación contiene fibras unidas a la parte del extremo del aplicador, por ejemplo con un adhesivo.

[0007] La presente publicación dispone un método para formar el hisopo de la publicación que incluye adherir las fibras compuestas por dos componentes al aplicador.

[0008] La presente publicación proporciona un método de recolección de una muestra biológica que incluye poner en contacto el hisopo de la publicación con una fuente de material biológico para que la muestra del material se retenga en el hisopo.

**Breve Descripción de los dibujos****[0009]**

La Figura 1 proporciona una vista del extremo de una fibra compuesta por dos componentes del tipo PET/PET.

La Figura 2 es una fotografía de un cabezal de barra del hisopo experimental.

### Descripción Detallada

**[0010]** Los dispositivos, como los hisopos, y materiales de la presente publicación, y métodos de realizar los mismos, incluyen fibras compuestas por dos componentes del tipo "isla en el mar" aleatoriamente dispuestas.

**[0011]** Los materiales de la presente publicación pueden incluirse como un miembro de alta absorbencia de los dispositivos de hisopo médico. Los materiales de fibra flocada "divisible" de la presente publicación unidos al extremo de un eje polimérico fino similar a una "barra" se describen y consideran aquí como hisopos de la presente publicación.

**[0012]** Los materiales de la publicación pueden incluir micro- y nano-fibras, como por ejemplo los materiales compuestos por dos componentes del tipo "isla en el mar". También pueden utilizarse materiales del tipo segmentado. Los materiales compuestos por dos componentes del tipo isla en el mar y del tipo segmentado son conocidos y descritos, por ejemplo en Ndaro et al Journal of Engineered Fibers and Fabrics, volumen 2, publicación 4, 2007 "Splitting of Islands-in-the-Sea Fibers (PA6/COPET) During Hydroentangling of Nonwovens"; y en la tesis doctoral de Fedorova, Nataliya "Investigation of the Utility of Islands-in-the-sea Bicomponent Fiber Technology in the SpunBond Process", North Carolina State University, Raleigh, NC (2006); así como en las Publicaciones de solicitud de patente Núms.: 20100075143 (FIBER STRUCTURE AND METHOD FOR PRODUCTION THEREOF), 20100068516 (THERMOPLASTIC FIBER WITH EXCELLENT DURABILITY AND FABRIC COMPRISING THE SAME), y 20100029158 (ISLANDS-IN-SEA TYPE COMPOSITE FIBER AND PROCESS FOR PRODUCING SAME), y WO2002042528 (A SEA-ISLAND TYPED COMPOSITE FIBER USED IN WARP KNITTING, AND A PROCESS OF PREPARING FOR THE SAME), WO2002042529 (A SEA-ISLAND TYPE COMPOSITE FIBER FOR RAISED WARP KNIT FABRIC, AND A PROCESS OF PREPARING FOR THE SAME), WO2002088438 (A SEA-ISLAND TYPED CONJUGATE MULTI FILAMENT COMPRISING DOPE DYEING COMPONENT, AND A PROCESS OF PREPARING FOR THE SAME), y aquellos disponibles en el mercado de, por ejemplo, Kolon Industry, Kumi City, Kyungbuk, Korea y generalmente descrito como ROJEL - hilados de fibra conjugada de poliéster/poliéster (tipo isla en el mar) o TIPO ESPECIAL DE ROJEL - hilado de fibra conjugada de poliéster/nylon (tipo mar/isla); o Hyosung Corporation, Ulsan City, Kyungbuk, Korea y generalmente descrito como MIPAN XF - hilado conjugado de nylon/poliéster (sección transversal de fragmento-cuña).

**[0013]** En la fibra compuesta del tipo isla en el mar del material aquí descrito, un polímero fácilmente soluble se incorpora para la parte de mar y contiene preferiblemente al menos un polímero fácilmente soluble en soluciones alcalinas acuosas, como un ácido poliláctico, polímeros de peso molecular muy alto condensados de óxido de polialquileno, y poliésteres copolimerizados de compuestos de polietilenglicol, y poliésteres copolimerizados de compuestos de polietilenglicol (PAG) con ácido 5-sulfoisotálico sódico o sal sódica del ácido 5-sulfoisotálico de dimetilo (DMIS). Los materiales mar de poliéster pueden incluir materiales de poliéster de copolímero alcalino soluble con el poliéster conteniendo principalmente tereftalato polietileno o más del 90 por ciento molar del componente isla (como se describe, por ejemplo, en WO2002042528).

**[0014]** La fibra compuesta por dos componentes tipo islas en el mar de la presente publicación contiene una parte de mar que incluye o se compone de un polímero de mayor solubilidad que una pluralidad de partes de isla que incluyen o se componen de un polímero menos soluble, en el perfil de sección transversal del cual el número de partes de isla es de aproximadamente 10, 24, 36, 37, 64 o 240 islas por fibra, u oscila entre 10, 24, 36, 37, 64, 240 o 3000 islas por fibra.

**[0015]** El componente isla de la fibra compuesta por dos componentes de la presente publicación puede ser un poliamida, como el nailon, o un poliéster. Los ejemplos del poliamida incluyen polímeros con un enlace amida, como el nailon 6, nailon 66, nailon 610, y nailon 12. El poliéster no está particularmente limitado siempre que sea un polímero sintetizado a partir de un ácido dicarboxílico o un derivado de forma éster y un diol o un derivado de forma éster y puede utilizarse como la fibra. Ejemplos específicos del mismo incluyen tereftalato polietileno, tereftalato politrimetileno, tereftalato politetrametileno, tereftalato policiclohexilenodimetileno, polietileno-2,6-naftaleno dicarboxilato, polietileno-1,2-bis (2-clorofenoxi)etano-4,4'-dicarboxilato y similares. En un modo de realización de la presente invención, un tereftalato polietileno o un copolímero poliéster conteniendo principalmente una unidad de tereftalato etileno, puede utilizarse.

**[0016]** La fibra compuesta por dos componentes tipo islas en el mar de la presente publicación tienen una densidad de masa lineal en el intervalo de entre 1-7 deniers, alternativamente en el intervalo entre 2 y 6 deniers o en el intervalo de 2 a 5,8 deniers (o de 2,22 a 6,49 dtex) en el que un denier es la masa en gramos por 9000 metros de fibra y el dtex es la masa en gramos por 10.000 metros. El diámetro ( $\varnothing$ , en centímetros) de una fibra compuesta por dos componentes puede estimarse a partir de la siguiente fórmula, en la que  $\rho$  representa una densidad de materiales en gramos por centímetro cúbico:

$$\varnothing = \sqrt{\frac{4 \times 10^{-6} \cdot \text{dtex}}{\pi \rho}}$$

**[0017]** Estimando la gravedad específica de la fibra siendo igual a 1 (los valores de gravedad específicos de polímeros de fibra comunes de acuerdo con Gafe et al. copolymeric Nanofibers and Nanofiber Webs: A New Class of Nonwovens" INTC 2002: International Nonwovens Technical Conference (Joint INDA - TAPPI Conference), Atlanta, Georgia, (Septiembre 24-26, 2002) son como sigue: 0,92 (polipropileno o PP), 1,14 (poliamida 66 o nailon o PA66) y 1,38 (tereftalato polietileno o PET), el diámetro de la fibra compuesta por dos componentes de la presente publicación con una densidad de masa lineal en el intervalo de 2 a 5,8 deniers sería de entre 16,7  $\mu\text{m}$  y 28,6  $\mu\text{m}$ .

**[0018]** Las islas de las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación tienen una densidad de masa lineal de aproximadamente 0,01 a 0,3 deniers, o aproximadamente de 0,05 a 0,2 deniers, o aproximadamente de 0,06 a 0,16 deniers, dependiendo de la densidad de masa lineal de las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación.

**[0019]** Las fibras compuestas por dos componentes tipo islas en el mar del material de la presente publicación tienen una longitud, o una longitud de corte, de aproximadamente 254  $\mu\text{m}$  a 2.540  $\mu\text{m}$  (aproximadamente de 10 a 100 milésimas de pulgada), o aproximadamente de 508  $\mu\text{m}$  a 2.286  $\mu\text{m}$  (aproximadamente de 20 a 90 milésimas de pulgada), o aproximadamente 508  $\mu\text{m}$  a 2.032

$\mu\text{m}$  (aproximadamente de 20 a 80 milésimas de pulgada), o aproximadamente de 508  $\mu\text{m}$  a 1.778  $\mu\text{m}$  (aproximadamente de 20 a 70 milésimas de pulgada), o aproximadamente de 508  $\mu\text{m}$  a 1.524  $\mu\text{m}$  (aproximadamente de 20 a 60 milésimas de pulgada).

**[0020]** Las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar del material de los hisopos de la presente publicación no están divididas. Las partes mar de las fibras compuestas por dos componentes del tipo islas en el mar de los hisopos de la presente publicación no se disuelven ni extraen de las partes isla de las fibras compuestas.

**[0021]** La Figura 1 es una fotografía escaneada de un ejemplo de fibra de la presente publicación en el que los extremos de las fibras compuestas por dos componentes se ilustran y las islas de la fibra está intacta y no se disuelve ni extrae.

**[0022]** Las fibras compuestas por dos componentes del material de la presente publicación están preferiblemente dispuestas de manera aleatoria.

**[0023]** El número de fibras en un hisopo de la presente publicación puede evaluarse mediante un microscopio de luz (Amscope) a una potencia de 180X con una escala de calibración de 1 mm (NIST) junto con una vídeo cámara (amscope de 3,0 megapixels) y un software de análisis de vídeo adecuado, como por ejemplo el software de vídeo Amscope versión 3.0.12.498 calibrado a 180X.

**[0024]** Un hisopo de la presente publicación, que incluye el material de la presente publicación, puede tener cualquier forma adaptada para la recogida, y retención opcional, de las muestras biológicas a partir de un anfitrión directamente o un fluido o muestra biológica ya recogido. Los tamaños y formas de dichos dispositivos son conocidos en la técnica. El hisopo de la presente invención se construye con materiales conocidos en la técnica, como el acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). El hisopo de la presente invención es así para que el material de la presente publicación pueda unirse al aplicador del hisopo a través de un adhesivo durante la técnica de flocado conocida en este campo.

**[0025]** Un aplicador del hisopo de la presente publicación puede ser una varilla o un sustrato termoplástico similar a una varilla en el que un extremo está recubierto, parcial, sustancial o completamente, con un adhesivo para sujetar o fijar fibras de la presente publicación al sustrato en una configuración inicial generalmente perpendicular al sustrato y generalmente paralela a las fibras adyacentes para crear así, por ejemplo, una cerda o un extremo de cerdas en el sustrato.

**[0026]** En un método para fabricar dispositivos de acuerdo con la presente publicación, sustratos individuales, sueltos o conectados, como ejes, barras o varillas de aplicación, poseen al menos un recipiente, bloque, cabezal, boquilla, o rodillo que aplican adhesivo, por ejemplo, pulverizando, sumergiendo, imprimiendo o una combinación de estos, opcionalmente de forma medida, bajo presión o por la gravedad, y de manera que puede incluir o no cualquier combinación lineal y/o rotacional, mediante una rotación o giro axial, del aplicador de adhesivo relativo al aplicador.

**[0027]** En la técnica de flocado de la presente publicación, un campo eléctrico de una corriente alterna o directa se aplica a las fibras de manera conocida en la técnica para organizar y transportar fibras cargadas al sustrato opuesto cargado cubierto de adhesivo para que las fibras se sujeten en su lugar gracias a la pegajosidad o fortaleza adhesiva del adhesivo, únicamente en las áreas donde se ha aplicado el adhesivo para producir aplicadores con punta de fibra flocada, o hisopos de la publicación. La técnica puede incluir movimiento del sustrato, de manera lineal y/o rotacional, así

como mediante rotación o giro axial, en cualquier momento o a través del proceso de aplicación de fibras al adhesivo. Donde se requiere un secado adicional del adhesivo, ya sea mediante luz o calor, el hisopo aplicador de punta de fibra flocada puede tratarse con luz y/o calor para secar el adhesivo.

**[0028]** Los hisopos de la publicación pueden contener aproximadamente de 104 a aproximadamente 1010, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 109, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 108, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 107, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 106, o aproximadamente de 104 a aproximadamente 105, fibras flocadas por sustrato.

**[0029]** El adhesivo de la presente publicación no está particularmente limitado y generalmente pueden utilizarse adhesivos fotocurados o calentados con base acrílica, con base de poliuretano, con base poliamida, con base de poliéster, con base de vinilo y/o epoxi de dos componentes. Pueden utilizarse siliconas, cianoacrilatos, poliuretanos y/o adhesivos de latex. El adhesivo de poliuretano es generalmente conocido y está disponible en el mercado como producto adhesivo de K&W.

**[0030]** Los hisopos de la presente publicación se adaptan o diseñan para la recogida de, por ejemplo, muestras biológicas del orificio oral, ocular, rectal, uretral o vaginal de un mamífero, como un humano, o un paciente.

**[0031]** Los hisopos pueden utilizarse y diseñarse para la recolección de una muestra biológica al contactar con las fibras del dispositivo para que el dispositivo pueda recoger, por ejemplo, aproximadamente entre 35 y 200 ml, como por ejemplo 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180 o 190ml, sin causar daño o una incomodidad sustancial al paciente durante la recogida de muestras.

**[0065]** Los hisopos de la presente publicación son útiles para y en un método de recogida de muestras biológicas. Un hisopo de la presente publicación es del tipo que contiene una varilla que acaba con una punta cubierta de las fibras aquí descritas para permitir la absorción de dichas muestras, en el que las fibras cubren o sustancialmente cubren la punta en forma de capa aplicada mediante medios de flocado.

**[0033]** La presente publicación proporciona además un método de recogida de muestras biológicas que incluye el contacto del hisopo según se ha descrito aquí con una fuente de material biológico para que una muestra del material se retenga en el hisopo.

**[0034]** Los hisopos de la publicación pueden disponerse por ejemplo, como parte de la recogida, transporte, cultivo y/o kit o dispositivo de transporte en el que se incluyen recipientes y/o dispositivos adicionales para el manejo de muestras y el hisopo de la presente publicación está especialmente adaptado para integrarse con el mencionado otro recipiente y/o dispositivos para asegurar, por ejemplo, la retención de la muestra, su integridad y/o esterilización.

**[0035]** La presente publicación proporciona un hisopo para recoger y liberar una muestra biológica que contiene fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar. Los hisopos pueden contener además fibras compuestas por dos componentes que contienen un primer material mar de poliéster y un segundo material isla de poliéster, el primer poliéster puede tener un punto de fusión más bajo que el segundo poliéster y/o el primer poliéster puede tener una solubilidad mayor en una solución alcalina que el segundo poliéster. La solución alcalina puede ser más específicamente una

solución de hidróxido sódico - la solución de hidróxido sódico puede contener aproximadamente entre un 5% y un 50% de peso de hidróxido sódico en agua, o alternativamente aproximadamente un 10% de peso de hidróxido sódico en agua. La solución alcalina en la que el primer material mar de poliéster es más soluble que el segundo material mar de poliéster puede ser una solución alcalina calentada - la solución alcalina calentada alternativamente con una temperatura de entre 77°C y 88°C (aproximadamente entre 170°F y 190°F), como por ejemplo aproximadamente 82°C (aproximadamente 184°F).

**[0036]** La presente publicación proporciona un método para formar el hisopo de la publicación que incluye adherir las fibras compuestas a una varilla o barra de aplicación. El material puede adherirse al extremo del aplicador con un adhesivo, y el adhesivo puede ser un adhesivo acrílico fotocurable o un adhesivo de poliuretano.

**[0037]** Las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación pueden estar compuestas de un material mar de tereftalato polietileno y un material isla de poliamida.

**[0038]** Las fibras compuestas por dos componentes de la presente publicación pueden componerse o contener entre 10-3000 partes de isla por fibra, 10-240 partes de isla por fibra, 10-64 partes de isla por fibra, 10-37 partes de isla por fibra, 10-36 partes de isla por fibra, 10-24 partes de isla por fibra, y/o 24-36 partes de isla por fibra.

**[0039]** La presente publicación proporciona el material fibroso del hisopo aquí descrito. El material fibroso puede incorporarse de manera independiente como parte de un dispositivo diferente al hisopo, como un filtro o una almohadilla de limpieza o cepillo.

**[0040]** La presente publicación proporciona un método de formar el hisopo de la publicación que incluye adherir las fibras compuestas por dos componentes a un aplicador, como una varilla o barra, en el que el componente mar de la fibra no se extrae.

**[0041]** Los siguientes ejemplos ilustran además los materiales y métodos de la publicación sin carácter limitativo.

#### EJEMPLO 1 - HISOPO

**[0042]** Se preparó una cantidad de (aproximadamente 30) hisopos médicos experimentales de fibra flocada del tipo isla en el mar de nailon/PET a partir de "barras" de plástico ABS de Puritan Medical Products (Guilford, ME) con una longitud de 0,5 mm (0,020", longitud nominal, según determinó el instrumento de medición óptica de la longitud de fibra flocada Flock-in-Spect) Se emplearon dos sistemas adhesivos en estas fabricaciones experimentales; la goma de poliuretano (el adhesivo de poliuretano de K&W - MECFLOCK L876/1, MED-CODUR h5530 adhesivo de poliuretano de dos partes, mezclando 85 gramos de resina L876/1 y 15 gramos de endurecedor H5530 - producto de Kissel y Wolf; curando durante 3 horas a 110°C o también curando durante 16 horas a 80°C) y un adhesivo fotocurable UV de Puritan Medical Products.

**[0043]** En la fabricación se utilizaron los siguientes materiales e instrumentos: las barras de ABS (plástico) del hisopo (proporcionado por Puritan); un probador Maag Flockmaschinen Motion (de actividad de flocado) SPG 1000; un adhesivo de K & W en una placa de aluminio plana (con adhesivo de 1cm de profundidad aproximadamente); un adhesivo fotocurable en un paquete de luz bloqueada;

un tamizador de pantalla de flocado; y un suministro de fibras flocadas de nailon/PET de 0,5 mm de longitud.

**[0044]** Los hisopos experimentales se fabricaron de la siguiente manera. El diámetro de 10,46 cm (4") de la placa base de aluminio del probador de actividad de flocado se cubre (mediante el tamizado) con al menos 2 gramos de fibras flocadas sueltas. Esta muestra de flocado suelto se monta sobre la parte inferior del pedestal de electrodo del Probador de Actividad de Flocado. Los extremos de las barras del hisopo se sumergen de manera perpendicular en el fluido adhesivo K & W a una profundidad de 1 cm aproximadamente y se extraen lentamente para producir barras de hisopo con los extremos cubiertos. Algunas muestras de hisopo se fabricaron utilizando un adhesivo fotocurable. El flocado adhesivo acrílico basado en agua (F1059 Lubrizol Corp.) y otros adhesivos basados en agua podrían utilizarse. Se aplicó una fuerza de 3,5 KV/cm a los electrodos DC del probador de actividad de flocado (máquina de flocado). Esto provoca que las fibras de flocado se alineen entre ellas y se desplacen activamente al electrodo superior. A medida que este flocado se propulsa desde la parte inferior del electrodo superior, la punta de plástico cubierta con adhesivo de la barra del hisopo se sitúa entonces en la "nube de fibra flocada" a 1 cm aproximadamente del electrodo inferior (fuente de las fibras flocadas activadas). Mientras estaba en la "nube de fibra flocada", la barra del hisopo se giró lentamente al rodar la barra sujeta en los dedos de sujeción.

**[0045]** Las fibras flocadas totalmente adheridas a la solución saturada en el extremo (húmedo por adhesivo) de la barra del hisopo después de aproximadamente entre 2 y 5 segundos de tiempo de inmersión en el campo flocado. El adhesivo de hisopo fue posteriormente curado.

**[0046]** La cantidad media de adhesivo y la cantidad media de flocado aplicada a la base ABS (barras) se determinó por el peso con los resultados siguientes: peso medio de las barras ABS "descubiertas": 0,5644 +/-0,00426 gramos; peso medio de adhesivo K & W en las "barras" antes del flocado: 0,0046 gramos; y peso medio de flocado PET/Nailon sobre "barras": 0,0135 gramos. Con una media de 0,0135 gramos de fibra flocada del tipo isla en el mar en cada "barra", lo que significa aproximadamente  $1,2 \times 10^5$  fibras flocadas por "barra".

**[0047]** Las capacidades de "recogida" de agua de los hisopos médicos flocados mediante un procedimiento en el que un número de materiales de hisopo y "barra" se pesaron en primer lugar (secos). Después, esta misma serie de "barras" e hisopos flocados se sumergieron en agua a temperatura ambiente (23°C) (únicamente las puntas) durante 5 segundos y después se volvieron a pesar.

**[0048]** El porcentaje de recogida de agua de las diferentes configuraciones de hisopo se compararon entonces. Los resultados en la Tabla 1 demuestran que las barras de hisopo ABS "descubiertas" recogen o capturan muy poca o ninguna cantidad de agua. Los hisopos cubiertos con adhesivo de poliuretano (solo la punta) recogieron o capturaron un poco más de agua indicando que el adhesivo es una superficie mucho más fácil de humedecer que los ABS "descubiertos". El hisopo de fibra flocada recogió o capturó una cantidad de agua medible (8,95%).

**[0049]** Varios tipos de material de fibra (fibra del tipo isla en el mar) han sido evaluados. Las fibras de nailon/PET (Kolon) y PET/PET (Kolon-Rojel) resultan útiles en la aplicación del hisopo médico con fibra flocada de la presente publicación. Pese a que inicialmente se investigó una fibra flocada de 0,5



mm de longitud de nailon/PET, pueden utilizarse y considerarse fibras de varios tamaños.

**[0050]** Los siguientes dos adhesivos flocados han sido investigados: los sistemas de poliuretano de dos-componentes (goma limpia) y el fotocurable (película de plástico limpia). También se consideran otros adhesivos.

## Reivindicaciones

1. Un hisopo para la recolección y liberación de una muestra biológica comprendiendo un aplicador con la punta de fibra en el que las fibras comprenden fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar **caracterizado porque** las fibras compuestas por dos componentes del tipo isla en el mar son fibras flocadas en el que el aplicador es un aplicador con la punta de fibra flocada, y **porque** el componente mar de las fibras compuestas no se extrae del componente isla de las fibras compuestas.
2. El hisopo de la reivindicación 1 en el que dichas fibras compuestas por dos componentes incluyen un primer material de poliéster del tipo mar y un segundo material de poliéster del tipo isla.
3. El hisopo de la reivindicación 2 en el que dicho primer poliéster tiene un punto de fusión menor que dicho segundo poliéster y/o en el que dicho primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina que dicho segundo poliéster.
4. El hisopo de la reivindicación 3, en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en solución alcalina de hidróxido de sodio, comparado con el segundo poliéster.
5. El hisopo de la reivindicación 4 en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina de hidróxido de sodio aproximadamente entre el 5% y el 50% en peso de hidróxido de sodio en agua, comparado con el segundo poliéster.
6. El hisopo de la reivindicación 5 en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina de aproximadamente el 10% en peso de hidróxido de sodio en agua, comparado con el segundo poliéster.
7. El hisopo de la reivindicación 3 en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina, comparado con el segundo poliéster.
8. El hisopo de la reivindicación 7 en el que el primer poliéster tiene una solubilidad mayor en una solución alcalina calentada a una temperatura de aproximadamente entre 77°C y 88°C (entre 170°F y 190°F aproximadamente) comparado con el segundo poliéster.
9. El hisopo de la reivindicación 1, en el que dichas fibras se adhieren a la punta del aplicador con un adhesivo.
10. El hisopo de la reivindicación 9 en el que dicho adhesivo se selecciona del grupo que consiste en un adhesivo acrílico fotocurable y un adhesivo de poliuretano.
11. El hisopo de la reivindicación 1, en el que dichas fibras compuestas por dos componentes

incluye un material del tipo mar de tereftalato de polietileno y un material de poliamida tipo isla.

- 5
- 12.** El hisopo de la reivindicación 1 en el que dichas fibras compuestas por dos componentes incluyen entre 10-3000 partes isla por fibra, 10-240 partes isla por fibra, 10-64 partes isla por fibra, 10-37 partes isla por fibra, 10-36 partes isla por fibra, 10-24 partes isla por fibra, o 24-36 partes isla por fibra.
- 10
- 13.** Un método de formar el hisopo de la reivindicación 10 que incluye adherir las fibras compuestas por dos componentes a dicho aplicador.
- 14.** Un método de recolección una muestra biológica incluyendo la puesta en contacto del hisopo de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 12 con una fuente de material biológico para que la muestra de material se retenga en el hisopo.

Figura 1



Figura 2

