



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 140**

51 Int. Cl.:

G01N 33/48 (2006.01)

B01L 11/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01939521 .9**

86 Fecha de presentación : **24.05.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1301782**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2003**

54

Título: **Dispositivo para hacer pruebas con saliva y para la confirmación de éstas.**

30

Prioridad: **06.07.2000 US 610818**
04.01.2001 US 754523

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

73

Titular/es: **Varian, Inc.**
3120 Hansen Way
Palo Alto, California 94304, US

72

Inventor/es: **Bachand, Steven, S.;**
Anderson, Geoffrey, R.;
McPhee, Lawrence, C.;
Schultheis, Stephen, K.;
Blevins, Dennis, D. y
Faux, John A.

74

Agente: **Torre Serrano, M^a Victoria de la**

ES 2 290 140 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 para hacer pruebas con saliva y para la confirmación de éstas.

5 La presente invención se refiere, de forma general, a los dispositivos para la recogida y para hacer pruebas con muestras de fluidos y, más concretamente, se refiere a un dispositivo para la recogida y para las pruebas con los fluidos orales ó con saliva y para la confirmación de las mismas.

10 A diferencia de otras formas de muestras de fluido como, por ejemplo, de sangre ó de orina, la recogida y el análisis de un fluido oral -como, por ejemplo, de saliva- para fines de diagnóstico son complicados por muchos factores como, por ejemplo, por los reducidos volúmenes secretados el fluido salival; por la relativamente elevada viscosidad del fluido; así como, por la distinta dispersión anatómica de las glándulas salivales. Estos problemas se conjuntan si una muestra individual de saliva ha de ser dividida en dos ó más partes, tal como esto es deseado muchas veces. La mayoría de las técnicas de recogida implican el empleo de tubos capilares; la aspiración en micro-pipetas; masticar sobre parafinas; y/ó la aspiración desde la boca hacia el interior de jeringas de polipropileno.

15 Además, las pruebas con las muestras de saliva no han sido desarrolladas todavía de una forma muy extensa. Sangre y orina han sido durante mucho tiempo los fluidos primarios, empleados para las pruebas de enfermedades así como para tener evidencia sobre el abuso de algunas sustancias. Sin embargo, ahora es sabido que la saliva humana comporta linfocitos, células de plasma e inmunoglobulinas, que están directamente relacionada con las inmunoglobulinas encontradas en la sangre. Además, la saliva comprende inmunoglobulinas que son consideradas como propias de la saliva; por ejemplo, el anticuerpo conocido como IgA secretorio.

20 A causa de la asociación entre inmunoglobulinas de la sangre é inmunoglobulinas de la saliva, al igual que debido a la presencia del IgA secretorio, las pruebas de anticuerpos antígenos han sido llevadas a efecto con el fluido salival para determinar el valor de esta pruebas como una herramienta para la detección de enfermedades. Unos kits de muestreo de saliva han sido desarrollados para las pruebas del virus de inmunodeficiencia humano (VIH) en el laboratorio.

25 Como resultado de un esfuerzo conjunto -entre las Compañías Epitepe, Inc., STC Technologies, Inc., y LabOne, Inc.- ha sido desarrollado y comercializado un sistema de prueba de drogas en la saliva para laboratorios, el cual es denominado "Intercept". Este Sistema "Intercept" utiliza una muestra de saliva, recogida en el campo.

30 La Patente Núm. 5.933.614 de los Estados Unidos, concedida a Cesarzyk, describe un procedimiento de toma de muestras con un manguito de extracción. El dispositivo está previsto para tomar muestras de saliva ó de orina, empleando para ello un medio absorbente, un alargado elemento de espuma, fijado dentro de un tubo hueco y con una parte que se extiende hacia fuera. El elemento de espuma es empleado para absorber una muestra del fluido. El elemento de espuma y el tubo hueco están dispuestos de forma deslizante dentro de un manguito exterior, que cubre el elemento de espuma. El fluido es recogido por el usuario, que aplica una presión sobre el manguito para así comprimir el elemento de espuma y soltar de este modo el fluido. Conforme a la Patente de Cesarzyk, el dispositivo representa un aparato aséptico y de fácil manipulación para la toma de una muestra de fluido como, por ejemplo, de la saliva.

35 Un objeto de la invención consiste en proporcionar un perfeccionado dispositivo para la recogida del fluido oral, el cual pueda ser usado con mayor facilidad que los otros dispositivos, actualmente existentes en este campo.

40 La presente invención está definida en la reivindicación de patente 1). Unas especiales formas de realización están indicadas en las reivindicaciones secundarias.

45 Esta invención proporciona un perfeccionado dispositivo de muestreo para recoger y presentar una muestra de los fluidos orales -como, por ejemplo, de saliva- a efectos de pruebas para un diagnóstico. La invención proporciona, además, un perfeccionado dispositivo para sacar muestras y efectuar pruebas, la cual impide manipular fraudulentamente el contenido de una muestra de confirmación de un espécimen de fluido, sometido a la prueba.

Resumen de la invención

50 Por consiguiente, queda proporcionado un dispositivo, tanto para la recogida de una muestra de fluido -como, por ejemplo, de sangre, de orina ó de saliva ó de otras formas del fluido oral- como asimismo para la prueba ó el análisis y para la confirmación de esta prueba en los procedimientos de diagnósticos. Se pone de manifiesto que el dispositivo es especialmente apropiado para aquellas muestras del fluido en las cuales se dispone solamente de un reducido volumen para ser recogido, especialmente de la saliva. Este dispositivo es también muy conveniente para las pruebas con los especímenes de fluido para detectar la presencia del abuso de algunas sustancias, habida cuenta de que el mismo proporciona un medio altamente fiable para contener una parte del espécimen de fluido bajo un cierre sellado y seguro contra unas manipulaciones, el cual está accesible para la ulterior confirmación de los resultados de la prueba.

60 Este dispositivo se compone principalmente de un medio exprimidor, que comprende un elemento que es esencialmente en forma de copa y que posee una abertura distal, que está adaptada para recibir un pistón para la recogida del fluido. Este pistón de toma de fluido ó pistón absorbente puede comprender una espuma, una esponja ú otro tipo de elemento absorbente, que pueda ser empleado para tomar una muestra de fluido por estar el mismo puesto en contacto con una fuente del espécimen de fluido, y este espécimen de fluido, es de este modo, absorbido. De acuerdo con una

ES 2 290 140 T3

preferida forma de realización para el dispositivo, el exprimidor proporciona los medios para exprimir por lo menos una parte de la muestra de fluido del pistón absorbente al estar éste colocado en el elemento, que tiene principalmente la forma de copa. El exprimidor puede comprender, por ejemplo, una abertura que se estrecha para así constituir el medio para comprimir el elemento absorbente y para efectuar la salida del espécimen de fluido del mismo al ser el pistón absorbente, que está saturado del fluido, empujado ó tirado hacia el interior de la abertura.

El dispositivo comprende, además, una plataforma para la prueba y la confirmación, la cual está unida con el exprimidor. Esta plataforma proporciona tanto los medios para efectuar las pruebas con una parte de la muestra del fluido, como asimismo proporciona los medios de confirmación para guardar una parte de la muestra del fluido a efectos de una prueba ó de la confirmación posterior. Está previsto, por ejemplo, una cavidad ó pocito de pruebas para recibir una parte del espécimen de fluido exprimido y para conducir esta parte del fluido hacia una cinta reactiva de flujo lateral, que se encuentra incrustada en la plataforma. Según otra forma de realización resulta, que la plataforma comprende, además, por lo menos una ventana para facilitar la observación de una parte de esta cinta de pruebas para la determinación de los resultados de las pruebas. Este medio de confirmación puede comprender una cavidad ó un pocito de confirmación, que puede ser sellado y que está dispuesto de forma colindante con la abertura distal del exprimidor.

Una ranura ó un canal, dispuestos entre el exprimidor y la plataforma, representan el medio para recibir el fluido desde el exprimidor y para conducir este fluido hacia el interior del medio de pruebas y del pocito de confirmación. Según una conveniente forma de realización de la presente invención es así, que el pocito de pruebas está dimensionado de tal manera para poder contener solamente la cantidad de muestra del fluido que es suficiente para hacer posible que las pruebas sean efectuadas por completo. Cualquier fluido, que rebose, queda canalizado por detrás del pocito de pruebas para así ser recogido dentro del pocito para la confirmación.

El dispositivo según la presente invención puede estar adaptado para llevar a efecto una multitud de pruebas, que son efectuadas con una sola muestra del espécimen de fluido. Más concretamente en la plataforma puede estar prevista una multitud de cintas de pruebas como, por ejemplo, dos cintas de pruebas. Por consiguiente, según esta forma de realización están previstos un determinado número de pocitos para pruebas -cada uno de los cuales tiene una entrada separada para recoger una parte de la muestra de fluido, que fluye a lo largo del canal- así como un determinado número de ventanas para revelar una parte relevante de cada cinta de pruebas.

Según otra forma de realización resulta, que un capuchón constituye un medio para sellar el pocito de confirmación e impide, de este modo, una manipulación fraudulenta. Según una preferida forma para la realización de la presente invención es así, que este capuchón comprende un tapón, adaptado para quedar cogido en el pocito de confirmación, y el mismo comprende una parte que es principalmente cónica y que proporciona el medio para cerrar el capuchón al estar éste unido con el pocito de confirmación.

Según una perfeccionada forma de realización resulta, que la iniciación de una prueba puede ser ahora menos dependiente de una técnica, y la misma es más fácil para el usuario, sea éste el personal clínico ó el sujeto de las pruebas. Conforme a esta forma de realización está previsto un pistón para la recogida del fluido, el cual comprende un elemento de manipulación que es principalmente rígido a efectos de una recogida sanitaria más controlable del espécimen así como para la manipulación del mismo. De manera similar a por lo menos una de las formas de realización anteriormente descritas, este pistón de recogida de fluido ó pistón colector comprende una parte absorbente, que está hecha de un material esponjoso ó de otro material que sea apropiado para absorber un espécimen de fluido oral de una cavidad bucal de un sujeto, sometido a prueba. Según esta forma de realización, la plataforma de prueba y de confirmación comprende un diseño alternativo del exprimidor, que aquí está adaptado para recibir la parte de esponja a través de una abertura y para comprimir esta parte esponjosa al ser la misma recibida y apretada, en lugar de ser tirada hacia el interior de la abertura. El exprimidor puede comprender unas nervaduras de refuerzo ú otra estructura similar a lo largo de una parte de base, las cuales representan el medio para apretar contra la parte de esponja. Estas nervaduras facilitan, además, la la recogida y la canalización del fluido exprimido hacia las cavidades ó pocitos, tanto de prueba como de confirmación.

Otro conveniente aspecto de la presente invención proporciona los medios para filtrar el fluido oral exprimido. Este aspecto puede incluir un elemento filtrante, dispuesto a lo largo del fondo ó de una parte de la base del exprimidor, de tal modo que el fluido exprimido pueda ser filtrado previo a su entrada al pocito de pruebas. La ventaja de este elemento filtrante consiste en una migración del fluido y en una intensidad de señal más consistentes, en un menor tiempo para completar la prueba así como en una mayor consistencia entre la muestra, que de inmediato está siendo sometida a la prueba, y la muestra que está siendo almacenada para la posterior prueba de confirmación.

Breve descripción de los planos adjuntos

La presente invención será comprendida mejor en relación con la detallada descripción, indicada a continuación, así como con referencia a los planos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 indica la vista de perspectiva de un dispositivo para efectuar pruebas con muestras de fluido y para la confirmación de las mismas conforme a la presente invención, incluyendo este dispositivo un exprimidor de recogida de fluido así como una plataforma de pruebas y de confirmación, con una cavidad ó pocito de confirmación moldeado en la misma;

ES 2 290 140 T3

La Figura 2 muestra la vista en planta del dispositivo indicado en la Figura 1;

La Figura 3 indica una vista de sección transversal del dispositivo, la cual ha sido realizada a lo largo de las líneas 3-3 de la Figura 1;

La Figura 4 muestra la vista de sección transversal de otra forma de realización de la invención y similar a la forma de realización indicada en las Figuras 1 hasta 3, incluyendo esta forma de realización un pistón de recogida ó toma de muestra, que está parcialmente comprimido dentro del exprimidor, así como incluyendo dos elementos de cintas de pruebas, cada uno de los cuales está incrustado en la plataforma de pruebas y de conformación y se encuentra en comunicación con el exprimidor a efectos del fluido;

La Figura 5 indica una vista del dispositivo, la cual ha sido realizada desde atrás, comprendiendo este dispositivo, una ranura inclinada para facilitar que el pistón de recogida quede retenido en una posición comprimida dentro del exprimidor;

La Figura 6 muestra la vista en planta de la forma de realización del dispositivo indicado en la Figura 4, comprendiendo el mismo dos ventanas para revelar partes de los dos elementos de cinta de las pruebas.

La Figura 7 indica -de forma análoga a la vista indicada en la Figura 4- una vista parcial de sección transversal del dispositivo, en el cual el pocito de confirmación ha sido sellado por un capuchón de cierre, con una membrana que puede ser perforada;

La Figura 8 muestra una vista de sección transversal del dispositivo, con un capuchón alternativo para el sellado del pocito de confirmación, el cual impide las manipulaciones fraudulentas;

La Figura 9 indica una alternativa de la forma de realización del dispositivo;

La Figura 10 muestra un pistón de recogida de muestras para su empleo con la alternativa forma de realización, indicada en la Figura 9, mientras que

La Figura 11 indica la vista de sección transversal de la alternativa forma de realización, la cual ha sido realizada a lo largo de las líneas 11-11 de la Figura 9.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se puede observar un dispositivo 10 para la toma de muestras de fluido, para unas pruebas con éste último y para la confirmación de las pruebas. El dispositivo 10 es especialmente útil para los procedimientos de prueba con la salida y con otros tipos de fluidos orales y el mismo puede ser empleado, si bien con una modificación apropiada, para los procedimientos de análisis de la sangre, de componentes de sangre, de la orina así como de otros especímenes de fluido, y una tal modificación, si la misma hace falta es considerada de estar dentro del alcance de la presente invención.

El dispositivo 10 comprende principalmente un exprimidor 14, que proporciona el medio para exprimir el espécimen de fluido de un elemento de recogida de fluido 15, como asimismo comprende el dispositivo una plataforma 16, que está unida con el medio exprimidor 14. Este dispositivo 10 comprende, adicionalmente, un medio para pruebas 17 (no indicado en la Figura 2) para permitir efectuar la prueba con una parte de la muestra del fluido. El dispositivo 10 comprende también un medio para recoger una parte del espécimen de fluido para la confirmación de la prueba. Más concretamente, este medio para recoger la parte de confirmación representa una cavidad ó un pocito 18, que en lo sucesivo es denominado pocito de confirmación 18 y que está previsto en la plataforma 16.

Haciendo ahora específicamente referencia a la figura 1, se aprecia que el medio exprimidor 14 comprende una abertura distal 19 así como una abertura interior 20; la abertura distal 19 y la abertura interior 20 están dimensionadas y estructuradas de tal modo, que las mismas puedan recibir el elemento de recogida ó toma de fluido 15. El exprimidor 14 puede tener, por ejemplo, la configuración de un elemento principalmente en forma de copa, tal como aquí indicado.

La plataforma 16 está adaptada para poder recibir por lo menos un elemento 21 para la prueba. Este elemento de prueba 21 puede comprender, por ejemplo, una cinta lateral de nitrocelulosa para la prueba con el reactivo del lujo, y la misma está apropiada para efectuar la prueba deseada con la muestra de fluido, recogida en el elemento de recogida 15. El elemento de prueba 21 está por lo menos parcialmente revelado y visualmente expuesto a través de por lo menos una ventana 22, que está definida en la plataforma 16, lo cual permite la observación y el análisis de los resultados de la prueba.

Tanto el medio exprimidor 14 como la plataforma 16 pueden estar moldeados a partir de un material plástico ó de otro material apropiado. La plataforma 16 puede comprender una cubierta 23 y una base 24, estando el elemento de prueba 21 fijado entre las mismas. Con preferencia, el medio exprimidor 14 no puede ser separado manualmente de la plataforma 16. Este medio exprimidor 14 puede estar moldeado integralmente, por ejemplo, con la cubierta 23 de la plataforma.

ES 2 290 140 T3

Es importante que tanto el medio para pruebas 17 como el medio para confirmación 18 se encuentren en comunicación con el medio exprimidor 14 a efectos del flujo del fluido.

5 Haciendo ahora referencia a la Figura 3, se observa que el medio de pruebas 17 puede comprender por lo menos un pocito 26 para la prueba, el cual proporciona la comunicación del fluido entre el medio exprimidor 14 y la parte de muestra 27 (es decir, la parte de introducción del fluido) del elemento de prueba 21.

10 La Figura 4 muestra un ejemplo de un elemento de recogida de fluido 15, alojado dentro de un exprimidor que posee un determinado número de pocitos para pruebas, es decir, aquí los dos pocitos 26 y 26'. Tal como indicado, el elemento de recogida 15 puede comprender un pistón absorbente 32, hecho de una esponja, de espuma ó de otro material absorbente. Un hilo ó una varilla 33 -como, por ejemplo, un monofilamento plástico de tipo elástico y con un elemento de manipulación 34- puede estar unida con el pistón de toma de fluido 32 para así constituir el medio para facilitar la manipulación de este pistón 32.

15 De forma preferente, el medio exprimidor 14 comprende una ranura 36 (indicada en las Figuras 1, 2, 3 y 5 para el alojamiento de la varilla 33. Esta estructura permite una manipulación sanitaria del elemento de recogida 15 por hacer posible que el pistón absorbente 32 sea colocado manualmente -a través de la varilla 33- dentro de la abertura interior 20 del exprimidor.

20 Está contemplado que -como alternativa a la ranura 36 aquí indicada- la varilla 33 también pueda pasar por una abertura en el medio exprimidor 14, estando esta abertura esencialmente en alineación con la abertura interior 20.

25 La recogida inicial de un espécimen de fluido en el pistón absorbente 32 puede ser efectuada tal como indicada a continuación. El pistón absorbente 32, que preferentemente es limpio y estéril, es manipulado mediante la varilla 33 para ser colocado dentro de la boca del paciente ó de una persona sometida a la prueba. Se permite que el pistón absorbente 32 permanezca dentro de la boca durante un tiempo suficiente para que una muestra del fluido salival pueda ser absorbida de este modo. El periodo de tiempo para la absorción variará normalmente en función de la persona sometida a prueba y del tipo de material empleado para el pistón absorbente.

30 El medio exprimidor 14 está diseñado para facilitar la salida sanitaria y efectiva de por lo menos una parte de la muestra del fluido, que ha sido absorbido por el pistón absorbente 32, y esto en una cantidad suficiente para efectuar tanto la recogida como la muestra. Más concretamente, después de que el pistón absorbente 32 haya sido saturado sustancialmente con el espécimen del fluido, tal como anteriormente descrito, el pistón 32 es introducido en la abertura interior 20 del exprimidor. Esto es llevado a efecto de una manera sencilla por colocar el pistón absorbente 32, en primer lugar, cerca de la abertura distal 19 del exprimidor y por alinear la varilla 33 con la ranura 36; seguidamente se hace deslizar la varilla 33 dentro de la ranura 36. Por tirar la varilla 33 hacia atrás, el pistón absorbente 32 es obligado a entrar en la abertura interior 20. Como alternativa, el pistón absorbente 32 también puede ser empujado ó colocado de otra manera en esta abertura 20 si, por ejemplo, no están previstos una varilla ó un hilo 33.

40 La abertura interior 20 del exprimidor está dimensionada y conformada de tal manera para poder provocar la compresión del pistón absorbente 32 al ser éste último colocado a mayor profundidad en la abertura 20. La compresión del pistón absorbente 32 por medio del exprimidor 14 hace que del pistón absorbente 32 sea liberada -es decir, exprimida- una parte importante del espécimen del fluido. Este exprimido espécimen de fluido es luego dirigido hacia el interior del medio 17 para la prueba, y el mismo es recogido después por el medio de confirmación 18.

45 Más detalladamente y refiriéndonos ahora a las Figuras 1 y 3, este medio exprimidor 14 puede comprender, además, preferentemente unos medios de canal 40 para canalizar el fluido que ha sido exprimido, desde el pistón absorbente comprimido 32 tanto hacia el medio de prueba 17 como hacia el medio de confirmación 18. A título de ejemplo, una entrada 42 de la cavidad ó pocito de prueba 26 está definida en el medio de canal 40, estando esta entrada 42 dimensionada y posicionada de forma apropiada para recoger la parte (para la prueba) del exprimido fluido al ser éste conducido hacia la cavidad ó pocito de confirmación 18. Según la indicada forma de realización del dispositivo 10, este medio de canal 40 puede comprender una acanaladura, que se extiende principalmente a lo largo de la abertura interior 20 del exprimidor. El medio de canal 40 puede abarcar, asimismo, una superficie inferior de la abertura interior 20 del exprimidor la cual está inclinada hacia abajo.

55 Adicionalmente, tal como indicado claramente en la Figura 4, la abertura interior 20 del exprimidor puede tener una parte relativamente mas estrecha ó cavidad 50, que constituye el medio para comprimir el pistón absorbente 32 y para mantenerlo en la posición comprimida.

60 Esta cavidad 50 tiene unas dimensiones y una configuración que son suficientes para efectuar una compresión importante del pistón absorbente 32 al encontrarse éste saturado del espécimen del fluido. Por ejemplo, la cavidad 50 tiene una anchura que es esencialmente más estrecha que la anchura del pistón absorbente 32 al encontrarse éste en un estado expandido de saturación. Una vez que el pistón absorbente 32 haya sido empujado (ó tirado) hacia dentro de la cavidad 50 de la abertura interior, el pistón absorbente 32 puede ser mantenido en la posición de compresión. 65 Mantener el pistón absorbente 32 en la posición comprimida es importante para impedir que el pistón 32 se pueda expandir y reabsorbe así un espécimen de fluido más viscosos ó de un flujo más lento, como puede ser una saliva, al ser la muestra del fluido canalizada a través de la abertura interior 20.

ES 2 290 140 T3

Haciendo ahora también referencia a la Figura 5, se puede apreciar que la superficie trasera 51 del medio exprimidor 14 está provista de una ranura 36, que tiene una inclinación suficiente como para fijar la varilla ó el hilo 33 y para retener el elemento de recogida 15 en su lugar. Más concretamente, la ranura 36 puede ser rematada con una punta ó con un declive 52, tal como indicado. Por consiguiente, después de que el pistón absorbente 32 haya sido empujado con la suficiente profundidad en la abertura interior 20, de tal modo que el pistón 32 quede comprimido dentro de la cavidad 50 de esta abertura, la varilla 33, por ejemplo, puede ser entonces ser tirada manualmente hacia el declive 52 de la ranura 36, en el sentido hacia abajo (representado por la flecha 56), para colocar la varilla 33 en su acoplamiento dentro de la ranura 36.

De forma preferente, estos aspectos de una retención, es decir, la cavidad más estrecha 50 y la ranura inclinada 36 están previstos en su combinación para proporcionar una mayor eficiencia en la prueba. Estos aspectos representan, por ejemplo, un medio para hacer posible que el técnico sanitario ú otro usuario del dispositivo 10 puedan desocuparse de mantener el elemento de recogida 15 y puedan dedicarse a otros asuntos, mientras que el espécimen del fluido esté siendo exprimido del pistón absorbente 32, sea absorbido por la cinta 21 para la prueba y sea recogido dentro del pocito de confirmación 18. De una manera conveniente, después de que el elemento de recogida 15 haya sido colocado dentro de la abertura interior 20 y haya sido fijado, no se necesita efectuar ninguna otra manipulación en el dispositivo 10.

De este modo, numerosas pruebas pueden ser llevadas a efecto rápidamente y por un solo técnico sanitario, empleando para ello varios dispositivos 10 para las pruebas de salida y de su confirmación, conforme a la presente invención. Este aspecto de la retención es especialmente ventajoso para unos especímenes de fluido particularmente viscosos como, por ejemplo, la saliva, que tiene la tendencia de un flujo relativamente lento.

Asimismo, son tomados en consideración unos medios alternativos para exprimir el fluido del pistón absorbente 32. El exprimidor 14 puede estar provisto, por ejemplo, de una abertura con una sección transversal uniformemente cónica (no indicada aquí) para así proporcionar una compresión gradual del pistón absorbente 32 al empujar el usuario el pistón 32 en esta abertura, que se estrecha. También se ha contemplado que el dispositivo de la presente invención pueda comprender un exprimidor con unas paredes que pueden ser comprimidas manualmente, de tal manera que las gotas del fluido puedan ser extraídas porque el usuario aplique una presión manual sobre el exprimidor ó comprime el mismo manualmente. Un material apropiado para un exprimidor comprimible es un material plástico de polietileno de baja densidad.

Volviendo a referirnos a la Figura 3, se observa que pueden estar previstos unos medios para impedir que el fluido se pierda a través de la ranura 36. En la forma de realización indicada como ejemplo para el dispositivo 10, la superficie posterior 60 de la abertura interior 20 del exprimidor puede estar provista de una proyecciones, más concretamente de las nervaduras 62 para evitar que, durante la compresión del pistón absorbente 32, el fluido exprimido pueda escaparse por la ranura 36 de la varilla ó del hilo. Pueden estar previstas, por ejemplo hasta cuatro e incluso más nervaduras 62, que son principalmente verticales y que se extienden parcialmente de la superficie posterior 60 de la abertura interior 20 del exprimidor hacia abajo para definir unos canales abiertos 64 en el fondo.

De forma opcional, un pequeño disco 66 ó un elemento similar -hecho, por ejemplo, de goma ó de un material plástico, el cual está cogido de forma deslizante en la varilla 33, tal como indicado en la Figura 4- está previsto como protección adicional contra el escape del fluido a través de la ranura 36 durante la compresión del pistón absorbente 32.

Si bien en las Figuras 1 y 2 ha sido indicado solamente un elemento 21 para la prueba, el dispositivo 10 puede estar modificado para permitir, que con una sola muestra del fluido puedan ser efectuadas varias pruebas diferentes. Una tal modificación está representada en la Figuras 4 y 6. De acuerdo con la presente invención, el medio 17 para la prueba puede comprender un determinado número de cavidades ó pocitos de prueba, 26 y 26', con las entradas, 42 y 42' (Véase la Figura 4), y la plataforma 16 puede estar estructurada para el alojamiento de una multitud de elementos, 21 y 21', para la prueba, estando cada elemento, 21 y 21', visible a través de una ó de varias ventanas, 22 y 22' (Véase la Figura 6). Según el ejemplo indicado en las Figuras 4 y 6, el dispositivo 10 para efectuar pruebas de salivas y para la confirmación de las mismas, este dispositivo, pues estar diseñado para permitir que dos pruebas individuales puedan ser realizadas con una sola muestra del fluido, exprimido del pistón absorbente 32.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 1, 2, 4 y 7, se puede observar que, conforme a otro conveniente aspecto de la presente invención, se ha previsto un medio para el cierre sellado del pocito de confirmación 18. Más concretamente, está previsto un capuchón moldeado 78 que puede ser fijado en la plataforma 16 mediante un perno ó remache 80 (Véanse las Figuras 4 y 7) ó, como alternativa, el mismo puede ser moldeado íntegramente en la plataforma. Este capuchón 78 puede comprender una bisagra 82, y el mismo puede estar fijado mediante encajamiento en la cavidad de confirmación 18 después de que el espécimen del fluido haya sido guardado dentro de la cavidad 18, por lo que el contenido de ésta última queda sellado y preservado para su envío ó desplazamiento. Incluso de forma más específica, el capuchón 78 puede estar unido con el pocito de confirmación 18 por medio de una correspondiente pestaña 86, que también está indicada en las Figuras 1 y 2 y la que proporcionará un cierre hermético para la cavidad ó pocito 18.

Tal como mencionado anteriormente, el medio exprimidor 14 está moldeado en la plataforma 16, preferentemente de forma integral. No obstante, y como un aspecto opcional de la presente invención, este medio exprimidor 14 también puede ser separado de la plataforma 16.

ES 2 290 140 T3

Por consiguiente, y una vez que el pocito de confirmación 18 haya sido sellado, el medio exprimidor 14 puede ser separado manualmente por desenclavamiento ó ser quitado de otro modo de la plataforma 16 para luego ser guardado. Al encontrarse cerrado sobre el pocito 18, el capuchón 78 puede constituir una superficie que está esencialmente enrasada con la plataforma 16. Con el exprimidor 14 quitado, el dispositivo es de un menor dimensionamiento, y los resultados de la prueba pueden ser fotocopiados a través de la ventana 22 de la plataforma.

De forma preferente, el capuchón 78 constituye un capuchón que impide las manipulaciones fraudulentas. El capuchón 78, por ejemplo, puede comprender unos medios apropiados para fijar el capuchón 78 por enclavamiento en el pocito de confirmación 18. Además, el capuchón 78 puede comprender preferentemente una membrana 92, que puede ser perforada y que está hecha de una lámina fina ó bien de otro material apropiado para ser perforado, estando esta membrana sellada en una pestaña 94 del capuchón 78. Por lo tanto, al estar el dispositivo 10 preparado para la confirmación, un técnico del laboratorio puede tener acceso a la muestra de confirmación, situada dentro del sellado pocito de confirmación 18 por penetrar ó perforar la fina lámina 92. La muestra puede después ser quitada del pocito 18 mediante una pipeta para luego confirmar la prueba. Para hacer más fácil la recogida mediante una pipeta, el pocito de confirmación 18 puede estar inclinado, tal como indicado en las Figuras 4 y 7. Este sellado 92, que está a prueba de manipulaciones fraudulentas, permite un fácil acceso a la muestra al igual que facilita la evidencia de inviolabilidad para toda una serie de finalidades de custodia.

En la Figura 8 está indicada una alternativa para el capuchón ó, es decir, un “tapón” 100, con un sellado evidenciando la inviolabilidad. Este capuchón 100 está unido con una varilla ó hilo 108, y un extremo abierto 110 del mismo está sellado, empleando para ello una membrana 92, que puede ser perforada y que está hecha de una lámina fina ó de otro material apropiado, que puede ser pinchado, mientras que una parte 112 del capuchón, la cual se estrecha de forma cónica, está adaptada para unirse por enclavamiento con la cavidad de confirmación 18, a través de una abertura de acceso 113 y en operación conjunta con la brida 114 y con el tope de cierre 116. Este tapón puede estar hecho de cualquier material plástico de tipo elástico.

Una perfeccionada forma de realización alternativa para el dispositivo 200 de la presente invención está indicada en las Figuras 9 hasta 11. Más concretamente, la Figura 9 muestra una alternativa de la plataforma 202 para la recogida de la saliva y para la confirmación de la prueba, mientras que la Figura 10 indica un alternativo pistón absorbente 204 para la recogida del espécimen, el cual puede ser empleado con esta plataforma.

La plataforma 202 y el pistón absorbente 204 están diseñados para permitir exprimir una muestra del fluido por el hecho de apretar ó empujar una parte de esponja 210 del pistón absorbente 204, la cual está saturada del espécimen, en un exprimidor 212 de la plataforma 202. El exprimidor 212 puede comprender, por ejemplo, una pared 216 como la pared cilíndrica 216 aquí indicada, la cual define una abertura anular 220 para recibir la parte esponjosa 210 del pistón absorbente 204.

Una cubierta ó tapadera 220 está indicada parcialmente en su vista de sección transversal, y la misma protege la corriente de saliva al fluir ésta hacia el interior de las cavidades 26 para la prueba. Adicionalmente está previsto un capuchón 100, tal como el mismo ha sido descrito detalladamente más arriba, dispuesto para sellar la abertura de acceso 113 de la cavidad de confirmación 18. Según esta particular forma de realización, el capuchón 100 está fijado en el dispositivo 200 a través de una parte anular 224, dispuesta alrededor del exprimidor 212, tal como aquí indicado.

La Figura 11 muestra, en una vista de sección transversal, una parte de nervaduras 228, que está dispuesta principalmente dentro de la parte de fondo 230 de la pared cilíndrica 216. Esta parte de nervaduras 228 puede estar definida por un determinado número de nervios 232 y de canales 234, que están separados entre sí. La parte de nervaduras 228 proporciona un medio para exprimir el espécimen de fluido de la parte esponjosa 210 después de que el pistón absorbente 204 haya sido alojado y empujado hacia el interior de la abertura 220 del exprimidor.

Para facilitar la manipulación de la parte de esponja 210, el pistón absorbente 204 comprende un manubrio 238, que es principalmente rígido y que tiene una parte de asa 239 así como la longitud suficiente para permitir una manipulación sanitaria de la parte esponjosa 210, la cual puede ser controlada fácilmente.

Según esta perfeccionada forma de realización, la iniciación de la prueba depende ahora menos de la técnica, y la misma resulta más fácil para el usuario, tanto para el personal clínico como para el sujeto sometido a la prueba en, por ejemplo, una instalación clínica. La parte de esponja 210, por ejemplo, puede ser colocada cómodamente dentro de la cavidad bucal del sujeto de la prueba, con el manubrio 238 saliendo de la boca. Un espécimen de saliva/fluido oral es absorbido de la boca por medio de la esponja 210. El personal clínico quita el pistón absorbente 204 de la boca del paciente a través del asa del manubrio. Seguidamente, la parte esponjosa 210 es colocada dentro de la abertura 220 del exprimidor 212 para ser empujada hacia abajo, en dirección de las nervaduras 228. La parte de esponja 210 es comprimida contra los nervios 232, y el fluido es exprimido y canalizado entre los canales 234 de las nervaduras.

De una manera similar a la forma de realización anteriormente descrita para el dispositivo 10, el fluido exprimido pasará luego al interior del canal 40 así como hacia uno ó varios pocitos 26 para la prueba y hacia el pocito de confirmación 18.

Según otro ventajoso aspecto de la presente invención es proporcionado un medio para filtrar el fluido oral exprimido. Más concretamente, la plataforma 202 puede comprender una apropiada pantalla de filtración ó un elemento

ES 2 290 140 T3

filtrante 240, dispuesto a lo largo de la parte superior 230 del exprimidor 212 (Véase la Figura 11), de tal manera que el fluido exprimido pueda ser filtrado de restos extraños y de partículas, antes de entrar en el pocito de prueba 26. Algunas de las ventajas del elemento de filtración 240 con una más consistente migración del fluido así como una mayor intensidad de señal ó indicación, un más corto tiempo para concluir la prueba así como una consistencia entre la muestra, que está siendo cribada inicialmente por los elementos de prueba, 21 y 21', del flujo lateral, y la parte del fluido que está siendo almacenada para una posterior prueba de confirmación a través de, por ejemplo, el procedimiento GC/MS.

Si bien más arriba ha sido descrito, conforme a la presente invención, un dispositivo para efectuar pruebas con la saliva y para la confirmación de éstas, con el objeto de poner de manifiesto la manera en la que esta invención puede ser aplicada de forma ventajosa, se podrá apreciar, sin embargo, que la invención no está limitada a esta aplicación. Aunque la descripción anterior se refiere, a título de ejemplo, a un dispositivo para hacer pruebas con una muestra de un fluido oral como es la saliva y para confirmar estas pruebas, este dispositivo es asimismo útil para hacer pruebas con otros fluidos como, por ejemplo, con sangre, con suero sanguíneo, con plasma y con la orina. Por consiguiente, el alcance de la presente invención queda definido por las reivindicaciones del anexo.

ES 2 290 140 T3

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para hacer pruebas con unos especímenes de fluido, el cual comprende:

* Un medio exprimidor (14), previsto para exprimir un espécimen de fluido de un pistón colector de fluido (15);

* Una plataforma (16) que está unida con el medio exprimidor (14);

* Un medio de análisis (21) ó para hacer pruebas, el que se encuentra incrustado -por lo menos parcialmente- en la plataforma (16) y el cual está previsto para un análisis diagnóstico de una parte del espécimen de fluido, que es exprimido por el medio exprimidor (14);

* Un medio de confirmación (18), dispuesto en la plataforma y previsto para recoger otra parte del espécimen de fluido, exprimido por el medio exprimidor; como asimismo comprende este dispositivo

* Un medio de canal (40), previsto para comunicar -a efectos del flujo del fluido- el medio exprimidor (14) con el medio de pruebas (21) y con el medio de confirmación (18), comprendiendo este medio de canal una superficie inclinada entre el medio exprimidor y el medio de confirmación.

2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1), en el cual el medio de confirmación (18) comprende una cavidad ó un pocito de confirmación, que forma parte integrante de la plataforma (16).

3. Dispositivo conforme a la reivindicación 2), en el cual el medio de confirmación (18) comprende un cierre sellado a prueba de manipulaciones fraudulentas (78).

4. Dispositivo conforme a la reivindicación 3), en el cual el cierre sellado a prueba de manipulaciones fraudulentas (78) comprende una membrana (92), que puede ser perforada.

5. Dispositivo conforme a la reivindicación 1), el cual comprende, además, un medio previsto para recoger la parte para el diagnóstico del espécimen de fluido, exprimido por el medio exprimidor (14); este medio de recogida comprende por lo menos una cavidad ó un pocito que posee una entrada, que está situada a lo largo del medio de canal (40).

6. Dispositivo conforme a la reivindicación 1), el cual comprende, además, un medio previsto para recoger la parte para el diagnóstico del espécimen de fluido, exprimido por el medio exprimidor (14); este medio de recogida comprende un determinado número de cavidades ó de pocitos de los que cada uno posee una entrada, que está situada a lo largo del medio de canal (40).

7. Dispositivo conforme a la reivindicación 1), en el cual el medio (21) para efectuar la prueba comprende una cinta de prueba de flujo lateral, mientras que la plataforma (16) comprende un medio de ventana (22) para permitir observar por lo menos una parte de la cinta de pruebas de flujo lateral.

8. Dispositivo conforme a la reivindicación 1), en el cual el pistón colector (15) comprende un elemento absorbente (32).

9. Dispositivo conforme a la reivindicación 8), en el cual el medio exprimidor (14) comprende una abertura (20), prevista para recibir el elemento absorbente, como asimismo comprende este dispositivo una parte de nervaduras (62), prevista para exprimir el fluido del elemento absorbente al ser el mismo apretado contra la parte de nervaduras.

10. Dispositivo conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriormente indicadas, en el cual el pistón colector (15) comprende un manubrio rígido (34).

11. Dispositivo conforme a la reivindicación 1), en el cual el pistón colector (15, 204) comprende una parte de esponja (32, 210), que está prevista y acoplada para absorber un espécimen del fluido oral de la cavidad bucal del sujeto, que está sometido a la prueba.

12. Dispositivo conforme a la reivindicación 11), en el cual el medio exprimidor (212) comprende una abertura (220), dimensionada para recibir la parte de esponja (210), como asimismo comprende este medio exprimidor un medio previsto para comprimir la parte de esponja, una vez alojado el pistón compresor en la abertura interior y siendo el mismo apretado dentro de ésta.

13. Dispositivo conforme a la reivindicación 12), en el cual el medio previsto para comprimir la parte de esponja es una parte de nervaduras (232) del medio exprimidor (212).

14. Dispositivo conforme a la reivindicación 11), en el cual el pistón compresor (204) comprende un manubrio (239), que es esencialmente rígido y que está fijado en la parte de esponja (210).

ES 2 290 140 T3

15. Dispositivo conforme a la reivindicación 11), en el cual el medio de confirmación (18) comprende un cierre sellado a prueba de manipulaciones fraudulentas.

5 16. Dispositivo conforme a la reivindicación 11), en el cual el medio (21) para la prueba comprende una cinta de prueba de flujo lateral.

17. Dispositivo conforme a la reivindicación 11, en el cual el medio (21) para la prueba comprende una multitud de cintas de prueba de flujo lateral.

10

15

20

25

30

35

40

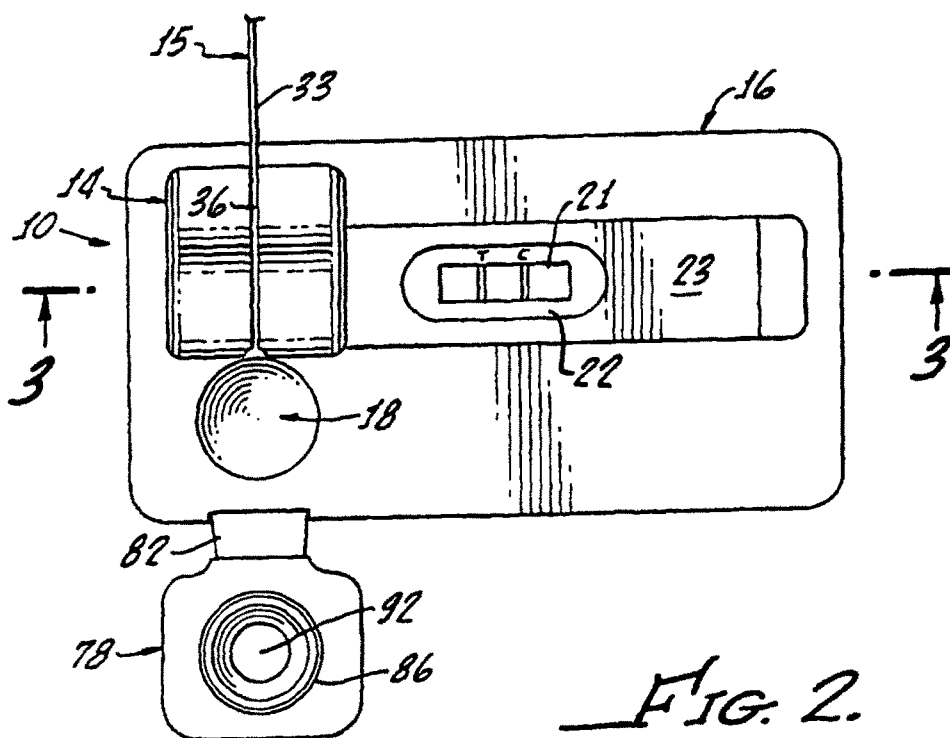
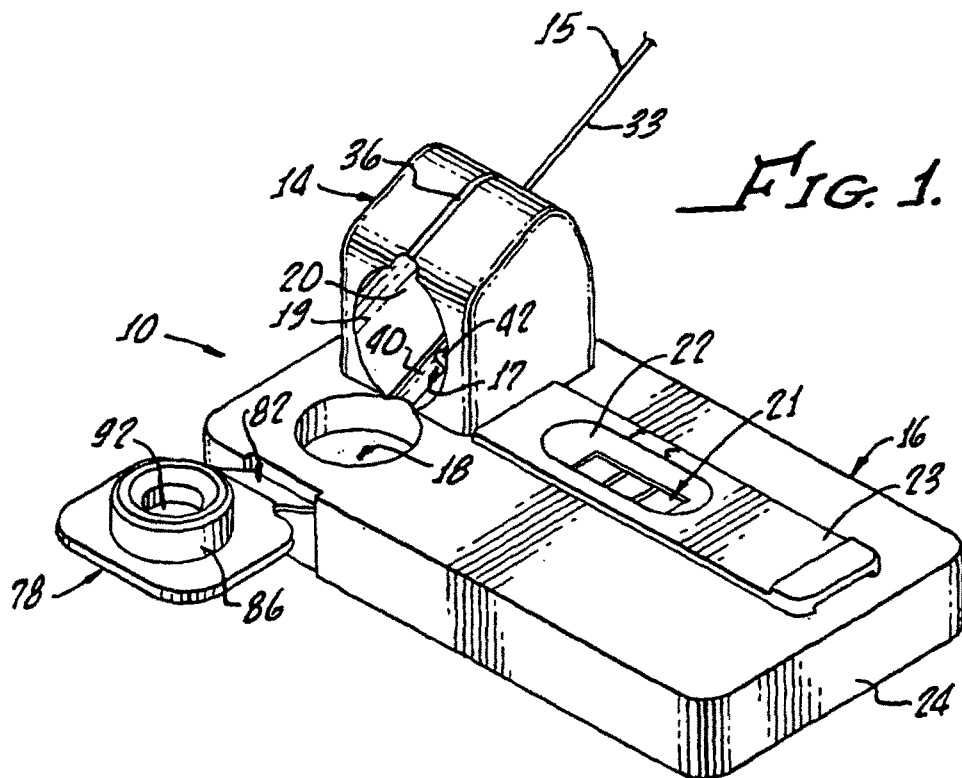
45

50

55

60

65



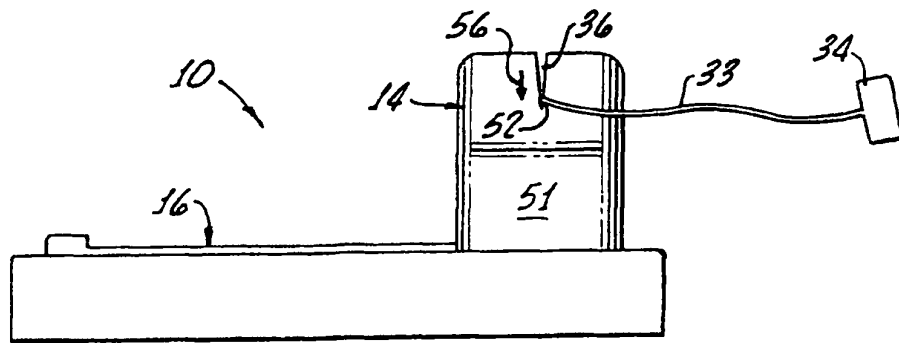


FIG. 5.

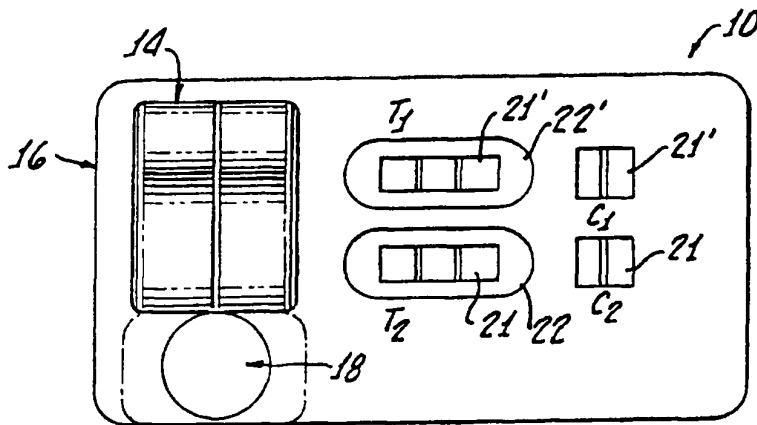


FIG. 6.

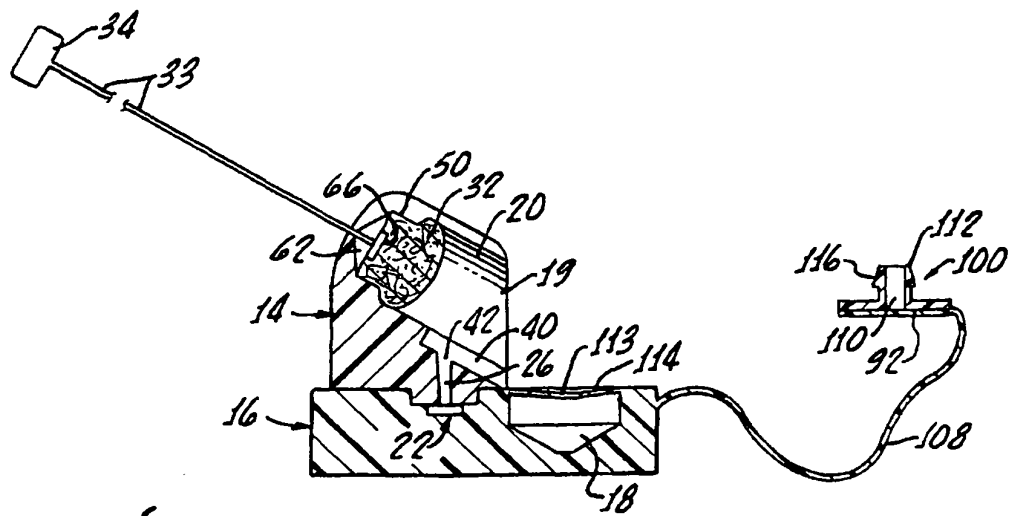


FIG. 8.

