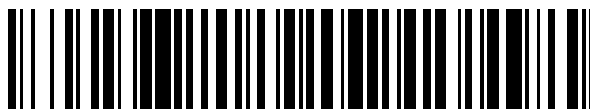


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 850 123**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2016 PCT/IB2016/056340**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2017 WO17077415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2016 E 16805211 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2020 EP 3370870**

54 Título: **Dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico**

30 Prioridad:

03.11.2015 IT UB20155324

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.08.2021

73 Titular/es:

**COPAN ITALIA S.P.A. (100.0%)
Via Perotti, 10
25125 Brescia, IT**

72 Inventor/es:

MARTELLO, GIORGIO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 850 123 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 recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y químico. Esta invención también se refiere a un kit que comprende dicho dispositivo y un método para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico por medio de tal dispositivo y tal kit. La invención también se refiere a un procedimiento para implementar un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico. La invención encuentra, por ejemplo, una aplicación particular para recolectar, transferir y/o almacenar muestras bucales y/o linguales, pero también se puede aplicar a numerosos tipos de recolección de muestras adicionales. Se conoce el uso de varios tipos de dispositivos de recolección, que están provistos al menos de una porción de recolección adecuada para la recolección de muestras biológicas y/o químicas y un cuerpo de soporte adecuado para permitir la manipulación del propio elemento de recolección. Se conocen dispositivos de recolección que tienen porciones de recolección de diferentes tipos, por ejemplo, compuestos de fibras de algodón enrolladas alrededor de una varilla, fibras semirrígidas adecuadas para raspar una superficie y realizar una recolección de forma esencialmente "mecánica", o un material absorbente de tipo esponjoso o espumoso montado en la varilla, etc. También se conocen dispositivos que se denominan "hisopos flocados", que comprende un cuerpo de soporte alargado y una pluralidad de fibras flocadas en un extremo del cuerpo de soporte para definir una porción de recolección adecuada para absorber los analitos o muestras biológicas mencionadas. Este tipo de dispositivo se conoce por la patente EP1608268B1 (Triva), derivado del documento WO2004/086979 A1. En el documento WO2014/207598 (Triva) se describen otras soluciones relacionadas con dicho tipo de producto, que divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1 y el documento WO2015/05260/A1 (Triva). También se conocen soluciones técnicas, en particular en el caso de recolecciones bucales o linguales, con lo que, después de recolectar una muestra de un material biológico, la propia muestra se transfiere a un medio diferente adecuado para que sea posible almacenar la muestra incluso durante un largo período de tiempo. Por ejemplo, se conoce la práctica de transferir las muestras recogidas mediante los dispositivos de recolección mencionados a medios de matriz o papeles tratados químicamente para permitir la absorción y almacenamiento de las muestras de material. Se conoce este tipo de papeles, por ejemplo, de la solicitud de patente WO9003959 (Burgoyne). También se conocen soluciones técnicas que permiten recoger una muestra biológica y transferirla a los citados papeles de almacenamiento mediante un kit adecuado, que comprende un dispositivo de recolección así como un medio para alojar el papel de almacenamiento. Estos kits están ilustrados, por ejemplo, en la solicitud de patente WO2008/099196 (Harvery) y en la solicitud de patente WO2014/001940 (Triva) correspondiente al documento US2013/344616 A1.

35 Un ejemplo adicional de hisopo se divulga en el documento US2011/282243 y un sustrato flocado para uso como material de fregado se conoce del documento WO2004/021855.

Tales soluciones apoyan la posibilidad de mover, de manera controlada, el dispositivo de recolección desde una posición de transferencia de muestras, donde está en contacto con el papel de almacenamiento, a una posición de descanso y transferencia, en donde dichos elementos están separados. Sin embargo, una transferencia correcta de muestras y un funcionamiento correcto de dichos kits pueden resultar difíciles en algunas situaciones. En realidad, una transferencia correcta de una muestra recolectada de la porción de recolección del dispositivo de recolección al papel de almacenamiento, o a otro medio, se ve afectada por numerosos factores, entre los cuales: el material y la disposición de la porción de recolección del dispositivo de recolección, el tipo de papel, el material y la forma del cuerpo de la carcasa del kit que aloja el papel de almacenamiento y el dispositivo de recolección, el grado de elasticidad de la porción móvil con la que está acoplado el dispositivo de recolección, la fuerza que aplica un usuario para hacer que la porción de recolección y el papel de almacenamiento se acerquen, y así sucesivamente.

Por consiguiente, en algunos casos, una transferencia puede realizarse de forma incorrecta, de manera no homogénea, o en un grado insuficiente, y esto podría acarrear consecuencias incluso severas en términos de confiabilidad del análisis realizado sobre una muestra y una trazabilidad completa de la misma. El objeto principal de la presente invención es solucionar uno o más de los problemas encontrados en la técnica conocida. Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico que permita garantizar un almacenamiento confiable y completamente rastreable de la muestra recolectada. Otro objeto es proporcionar un dispositivo que ofrezca una alta confiabilidad en cualquier condición de uso y lo más independiente posible del modo de uso por parte de un usuario profesional específico. Otro objeto es proporcionar un dispositivo que permita una transferencia óptima de una muestra recolectada desde un dispositivo de recolección a un papel de almacenamiento o a otro medio de almacenamiento o análisis. Otro objeto es proporcionar un dispositivo que sea fácil de usar. También es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo que permita minimizar el riesgo de contaminación de las muestras recolectadas. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que sea sencillo y económico de implementar. Estos objetos y otros, que serán más evidentes a partir de la siguiente descripción, se logran sustancialmente mediante un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico según el contenido de una o de las reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos de un dispositivo de recolección, transferencia y almacenamiento de muestras de un material biológico y/o químico se expresan a continuación. En un aspecto adicional, la invención también se refiere a un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un

material biológico y/o químico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera capa de revestimiento consiste en una pluralidad de subporciones separadas y/o está provista de una pluralidad de subporciones previamente indentadas y/o está provista de indentaciones realizadas para definir una pluralidad de subporciones al menos parcialmente separadas, para facilitar la separación de al menos una subporción individual de la primera capa de revestimiento, y de una subporción correspondiente de la segunda capa, desde el primer extremo en un momento posterior al tiempo de recolección de la muestra. En un aspecto adicional, el dispositivo de recolección es un dispositivo para la recolección bucal de muestras. En un aspecto adicional, el dispositivo de recolección es un hisopo. En un aspecto adicional, el dispositivo de recolección es un hisopo bucal y/o lingual. En un aspecto adicional, la porción de recolección está configurada para absorber una muestra de un material biológico y/o químico. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento está hecha de una esponja sintética. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento está hecha de una resina expandida. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento está hecha de uno o más de los siguientes materiales: polietileno expandido, EVA, LDPE, poliuretano expandido, poliéter, poliéster, Stratocell®, antiestático, FOAM, Plastazote®, espuma de caucho, látex, Dryfell®. En un aspecto adicional, la primera capa está hecha de un material impermeable a los líquidos y/o hidrófobo. En un aspecto adicional, la primera capa es impermeable a los líquidos. En un aspecto adicional, la primera capa se hace impermeable a los líquidos revistiéndola con un material adhesivo. En un aspecto adicional, la primera capa está hecha de un material hidrófobo de tipo "grano grueso" y/o con "celdas de gran tamaño". En un aspecto adicional, la primera capa está hecha de una esponja de tipo "grano grueso" y/o con "celdas de gran tamaño". En un aspecto adicional, se proporciona una primera capa de un material adhesivo entre la primera capa de revestimiento y el primer extremo para unir la primera capa de revestimiento al menos a la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, se proporciona una segunda capa de un material adhesivo entre la primera capa de revestimiento y la segunda capa de revestimiento, para hacer posible que las fibras flocadas se adhieran a la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional, el material adhesivo es un adhesivo vinílico. En un aspecto adicional, la cara delantera y la cara trasera son sustancialmente iguales entre sí y/o simétricas. En un aspecto adicional, el espesor del primer extremo, medido entre la primera cara y la segunda cara y/o en una dirección perpendicular a la primera cara y/o a la segunda cara, varía de 0,5 mm a 5 mm, o de 0,7 a 4 mm, o de 1 a 2,5 mm. En otro aspecto, la superficie de la cara delantera y/o de la cara trasera varía entre 20 mm² hasta 1250 mm², o de 80 mm² hasta 700 mm², o de 120 mm² hasta 400 mm². En un aspecto adicional, el ancho de la cara delantera y/o de la cara trasera, en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal principal, varía de 5 mm a 40 mm, o de 10 mm a 30 mm, o de 12 mm a 22 mm. En otro aspecto, el diámetro de la cara delantera y/o de la cara trasera varía de 5 mm a 40 mm, o de 10 mm a 30 mm, o de 12 mm a 22 mm. En otro aspecto, la longitud de las fibras del espesor de la segunda capa de revestimiento de la segunda capa de revestimiento es menor de 3 mm, o menor de 2 mm, o menor de 1 mm. En otro aspecto, la longitud de las fibras del espesor de la segunda capa de revestimiento de la segunda capa de revestimiento es mayor de 0,3 mm, o mayor de 0,45 mm, o mayor de 0,6 mm.

En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento cubre completamente la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, la segunda capa de revestimiento cubre completamente la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento cubre al menos el 10 %, o al menos el 30 %, o al menos el 50 %, o al menos el 70 % de la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento cubre el 100 %, o menos del 90 %, o menos del 80 %, o menos del 70 % de la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, la segunda capa de revestimiento cubre al menos el 10 %, o al menos el 30 %, o al menos el 50 %, o al menos el 70 % de la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, la segunda capa de revestimiento cubre el 100 %, o menos del 90 %, o menos del 80 %, o menos del 70 % de la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, la segunda capa de revestimiento cubre al menos el 10 %, o al menos el 30 %, o al menos el 50 %, o al menos el 70 % de la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional, la segunda capa de revestimiento cubre el 100 %, o menos del 90 %, o menos del 80 %, o menos del 70 % de la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional, el cuerpo de soporte está provisto, preferiblemente en correspondencia con la porción intermedia, de una porción de acoplamiento, adecuada para posibilitar la conexión del dispositivo a un elemento de enganche de un kit para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico. En un aspecto adicional, la porción de acoplamiento se realiza en el mismo lado que la cara trasera y en el lado opuesto con respecto a la cara delantera. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento tiene una extensión de superficie menor que la extensión de superficie de la cara delantera del primer extremo. En un aspecto adicional, la primera capa de revestimiento tiene una extensión de superficie menor que la extensión de superficie de la cara trasera del primer extremo. En un aspecto adicional, la segunda capa de revestimiento tiene una extensión de superficie menor que la extensión de superficie de la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional, la cara delantera y/o la cara trasera tienen un desarrollo perimétrico de la cara delantera y/o de la cara trasera, que es curvilíneo o sustancialmente elíptico o sustancialmente circular o poligonal y sustancialmente triangular o sustancialmente cuadrangular. En un aspecto adicional, la dirección longitudinal principal coincide con una línea recta. En un aspecto adicional, la dirección longitudinal principal es una línea curva, y el cuerpo de soporte tiene un desarrollo longitudinal al menos parcialmente curvilíneo. En un aspecto adicional, las indentaciones cortadas en la primera capa de revestimiento se extienden en correspondencia con al menos una parte del espesor de la primera capa de revestimiento, para no separar completamente las subporciones antes de recolectar una muestra. En un aspecto adicional, las indentaciones se extienden en correspondencia con el espesor total de la primera capa de revestimiento, para separar completamente las subporciones incluso antes de recolectar una muestra. En un aspecto adicional, las indentaciones se desarrollan en una dirección perpendicular a la superficie de la primera capa de revestimiento destinada a recibir la segunda capa de revestimiento. En un

aspecto adicional, la primera capa de revestimiento presenta, en correspondencia con al menos una subporción de la primera capa de revestimiento, al menos una protuberancia de unión integral con dicha subporción y adecuada para hacer más fácil la unión y separación de dicha subporción de la porción de recolección restante. En otro aspecto, la protuberancia de unión consiste en una espiga que se extiende desde una superficie lateral de la primera
 5 capa de revestimiento perpendicular a la superficie de la primera capa de revestimiento sobre la que se aplica o se pretende realizar la segunda capa de revestimiento. En un aspecto adicional, el cuerpo de soporte tiene una longitud, en su extensión longitudinal, que varía de 50 mm a 200 mm, o de 100 mm a 200 mm, o de 145 mm a 155 mm. En otro aspecto, el cuerpo de soporte tiene, en correspondencia con la porción de recolección, un diámetro en una sección transversal perpendicular a su extensión longitudinal que varía de 0,8 mm a 5 mm, o de 1 mm a 4 mm, o
 10 de 2 mm a 3 mm, o de 2,2 mm a 2,8 mm. En otro aspecto, el cuerpo de soporte presenta, en correspondencia con la porción intermedia, un diámetro en una sección transversal perpendicular a su extensión longitudinal, que varía de 1 mm a 10 mm, o de 2 mm a 8 mm, o de 3 mm a 6 mm, o de 4 mm a 5 mm. En otro aspecto, la porción de recolección tiene una longitud que varía de 5 mm a 40 mm, o de 10 mm a 30 mm, o de 15 mm a 25 mm, o de 12 mm a 20 mm. En otro aspecto, la porción de recolección tiene un ancho, en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal principal, o un diámetro, que varía de 5 mm a 40 mm, o de 10 mm a 30 mm, o de 15 mm a 25 mm, o de 12 mm a 22 mm. En otro aspecto, la porción de recolección está configurada para recolectar o absorber una cantidad sustancialmente conocida de una muestra. En un aspecto adicional, las fibras están dispuestas sobre la primera
 15 capa de revestimiento de una manera sustancialmente ordenada. En un aspecto adicional, las fibras se disponen sobre la primera capa de revestimiento para formar una capa sustancialmente continua. En un aspecto adicional, las fibras están dispuestas sobre la primera capa de revestimiento para definir una pluralidad de intersticios capilares adecuados para absorber una muestra por capilaridad. En un aspecto adicional, las fibras presentan un recuento que varía de 1 a 10 dtex, o de 2 a 7 dtex, o de 3 a 5 dtex. En un aspecto adicional, las fibras presentan una longitud que varía de 0,2 mm a 3 mm, o de 0,4 mm a 2 mm, o de 0,6 mm a 1,5 mm. En otro aspecto, las fibras están hechas de poliamida (PA o nylon) y/o de rayón y/o de poliéster y/o fibra de carbono y/o de un alginato y/o de una fibra
 25 natural y/o de algodón y/o de una mezcla de dichos materiales. En un aspecto adicional, la porción de recolección presenta una densidad superficial de fibras en la primera capa de revestimiento que varía de 50 a 1000 fibras por mm², o de 100 a 500 fibras por mm². En un aspecto adicional, el cuerpo de soporte está hecho de un material sustancialmente rígido o parcialmente flexible. En un aspecto adicional, el cuerpo de soporte está hecho de material plástico. En un aspecto adicional, el cuerpo de soporte está hecho de un polímero plástico o de un copoliéster o de poliestireno o de nailon/poliamida. En un aspecto adicional, la invención también se refiere al uso de un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones y/o aspectos mencionados anteriormente, para recolectar, transferir y almacenar una muestra de un material biológico y/o químico o para recolectar, transferir y almacenar una muestra de un material biológico bucal y/o lingual. Otros aspectos de un kit para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico, que se pueden recolectar en cualquier combinación entre ellos y/o
 35 con las reivindicaciones adjuntas, se expresan a continuación. En otro aspecto propio, el elemento de enganche está configurado para enganchar de forma selectiva y desmontable el dispositivo de recolección al cuerpo de la carcasa, en correspondencia con el asiento de la carcasa. En un aspecto adicional, el elemento de enganche está configurado para enganchar de forma selectiva y desmontable el dispositivo de recolección a la porción operativa. En otro aspecto propio, el dispositivo de recolección está provisto de al menos una porción de acoplamiento en correspondencia con la cual se puede acoplar de forma selectiva y desmontable el elemento de enganche. En otro
 40 aspecto propio, el elemento de enganche está configurado para enganchar de forma desmontable el dispositivo de recolección a la porción operativa. En otro aspecto propio, el elemento de almacenamiento es un papel tratado químicamente adecuado para almacenar muestras de un material biológico y/o es un papel que comprende al menos una sustancia adecuada para almacenar una muestra de un material biológico. En otro aspecto propio, el elemento de enganche es adecuado para definir al menos una primera posición de montaje para el dispositivo de recolección en correspondencia con la que tiene lugar un contacto y una transferencia de un material biológico desde la porción de recolección del elemento de recolección a la porción de almacenamiento. En otro aspecto propio, el elemento de enganche es adecuado para definir al menos una segunda posición de montaje para el elemento de recolección en correspondencia con la cual la porción de recolección está separada de la porción de almacenamiento y, en consecuencia, no hay contacto ni transferencia de un material biológico desde la porción de recolección a la porción de almacenamiento, definiendo la segunda posición de montaje también una posición de almacenamiento y/o transferencia del dispositivo. En otro aspecto propio, el elemento de enganche está configurado para enganchar de manera selectiva y desmontable el elemento de recolección a la porción operativa, de modo que el elemento de recolección sea selectivamente portátil en correspondencia con el asiento de la carcasa y de la
 55 porción de almacenamiento en la primera posición de cierre y/o de modo que la porción de recolección sea selectivamente portátil en correspondencia con el asiento de la carcasa y/o en contacto con la porción de almacenamiento en la primera posición de cierre. En un aspecto que no entra dentro del alcance de la invención según se reivindica, se describe el uso de un kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones y/o aspectos mencionados anteriormente, para recolectar, transferir y almacenar una muestra de un material biológico y/o químico o para recolectar, transferir y almacenar una muestra de un material biológico bucal y/o lingual. En un aspecto adicional que no entra dentro del alcance de la invención según se reivindica, se divulga un método para recolectar, transferir y/o almacenar muestras de un material biológico y/o químico mediante un dispositivo para recolectar, transferir y/o almacenar muestras de un material biológico y/o químico de acuerdo con los aspectos adjuntos. Se describe un método para recolectar, transferir y/o almacenar muestras de un material biológico y/o químico que comprende al menos la etapa de retirar, desde el primer extremo del cuerpo de soporte del dispositivo, una subporción separada o previamente indentada de la primera capa de revestimiento y de la segunda capa de
 65

revestimiento, provista de al menos una muestra de un material biológico y/o químico, no entrando el método dentro del alcance de la invención según se reivindica. En un aspecto, dicha etapa de retirada se realiza mediante una herramienta de retirada adecuada, como pinzas, una lanceta, una herramienta de cuchilla o similar. En un aspecto, el método también comprende la etapa de someter dicha subporción separada o previamente indentada a un análisis o almacenamiento separado de las subporciones restantes de la porción de recolección unida al primer extremo del cuerpo de soporte. En un aspecto adicional que no entra dentro del alcance de la invención como se reivindica, se muestra un método para recolectar, transferir y/o almacenar muestras de un material biológico y/o químico mediante un kit para recolectar, transferir y/o almacenar muestras de un material biológico y/o químico de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas mencionadas anteriormente y/o los aspectos adjuntos. El método comprende al menos las etapas de: recolectar una muestra de un material biológico en al menos una porción de recolección del dispositivo de recolección, luego acoplar selectivamente el dispositivo de recolección con un cuerpo de alojamiento o con una porción operativa móvil del kit, a continuación, poner la porción de recolección del elemento de recolección en contacto con la porción de almacenamiento del elemento de almacenamiento para muestras de un material biológico alojado en el asiento de la carcasa del cuerpo de la carcasa, para transferir una cantidad del material biológico de la porción de recolección a la porción de almacenamiento del elemento de almacenamiento. En un aspecto adicional, el método también comprende la etapa de mover la porción de recolección del elemento de recolección lejos de la porción de almacenamiento del elemento de almacenamiento y mover el dispositivo para recolectar y transferir muestras de un material biológico a una posición de almacenamiento y/o transferencia. En un aspecto adicional, el método también comprende la etapa de almacenar una muestra de un material biológico en la porción de almacenamiento del elemento de almacenamiento durante un período de tiempo prolongado y/o con el dispositivo configurado en una posición de almacenamiento o transferencia. Otros aspectos del procedimiento para implementar un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico, que pueden tomarse en cualquier combinación entre ellos y/o con las reivindicaciones adjuntas, se expresan a continuación. En otro aspecto del procedimiento, el cuerpo de soporte se realiza mediante una etapa de moldeo por inyección o extrusión. En un aspecto adicional, el procedimiento comprende la etapa de pegar la primera capa de revestimiento al primer extremo. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de flocar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento se realiza después de aplicar la primera capa de revestimiento al primer extremo del cuerpo de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de flocar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento se realiza antes de aplicar la primera capa de revestimiento al primer extremo del cuerpo de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de flocar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento se realiza sobre una lámina de la primera capa de revestimiento y en donde la lámina se corta posteriormente en porciones que tienen las dimensiones apropiadas y posteriormente se aplica al primer extremo del cuerpo de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, las fibras se disponen sobre la primera capa de revestimiento mediante un proceso de flocado en un campo electrostático. En un aspecto adicional del procedimiento, las fibras se disponen sobre la primera capa de revestimiento sustancialmente en perpendicular a la superficie de la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, las fibras se disponen sobre la primera capa de revestimiento solo en correspondencia con una superficie delantera de la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, las fibras también se disponen sobre la primera capa de revestimiento en correspondencia con una superficie lateral de la primera capa de revestimiento, perpendicular a la superficie delantera.

En un aspecto adicional, el procedimiento también comprende la etapa de indentación o picado de la primera capa de revestimiento para definir una pluralidad de subporciones de la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza para formar indentaciones que se desarrollan en una dirección perpendicular a la superficie de la primera capa de revestimiento destinada a recibir la segunda capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza antes de aplicar la primera capa de revestimiento al primer extremo del cuerpo de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza después de aplicar la primera capa de revestimiento al primer extremo del cuerpo de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza cortando la primera capa de revestimiento a una profundidad menor que el espesor total de la primera capa de revestimiento, para no separar completamente las subporciones de la primera capa de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza cortando la primera capa de revestimiento a lo largo de la profundidad del espesor total de la primera capa de revestimiento, para separar completamente las subporciones de la primera capa de soporte. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza antes de aplicar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza después de aplicar una segunda capa de material adhesivo, adecuado para fomentar la adhesión de la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento, sobre la primera capa de revestimiento y antes de implementar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza antes de aplicar una segunda capa de material adhesivo, adecuado para fomentar la adhesión de la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento, sobre la primera capa de revestimiento y antes de implementar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento. En un aspecto adicional del procedimiento, la etapa de indentación o picado se realiza después de aplicar la segunda capa de revestimiento sobre la primera capa de revestimiento. Ahora se proporciona una descripción detallada de una o varias realizaciones preferidas, con fines explicativos, no limitativos, en donde:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 2 es una vista delantera del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 1;

la figura 4 muestra un kit para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico de acuerdo con una realización de la presente invención, en posición desmontada y abierta, no estando acoplado el dispositivo de recolección de la figura 1 con un elemento de enganche de una porción operativa de un cuerpo de alojamiento;

la figura 5 muestra el kit de la figura 4, estando acoplado el dispositivo de recolección con un elemento de enganche de la porción operativa;

la figura 6 muestra el kit de la figura 5 en una posición intermedia entre la posición de apertura y la posición de cierre;

la figura 7 muestra el kit de la figura 5 en una posición de cierre;

la figura 8 muestra un detalle del kit de la figura 5 en una primera posición de cierre y/o de contacto de muestra y transferencia;

la figura 9 muestra un detalle del kit de la figura 5 en una segunda posición de cierre y/o almacenamiento y transferencia del kit.

Haciendo referencia a las figuras, el número 20 identifica un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico en su conjunto. En este contexto, por "material biológico" también se hace referencia a un material microbiológico. Además, por "material biológico y/o químico" también se hace referencia de hecho a cualquier tipo de analito, tal como, de forma indicativa pero no exhaustiva, microorganismos, anticuerpos/antígenos, sustancias que desarrollan una acción antimicrobiana, nucleótidos, antibióticos, hormonas, secuencias de ADN, enzimas, materiales orgánicos, materiales biológicos o materiales de origen biológico, suplementos de enriquecimiento o suplementos selectivos para medios de cultivo y similares, así como cualquier tipo de sustancias químicas. Por consiguiente, dicha definición comprende muestras de diferente naturaleza destinadas a un análisis posterior en el campo clínico, químico, biológico, microbiológico, ambiental, genético, forense y similares. Además, en este texto los términos "material deformable" y "material elásticamente deformable", del que está hecho una primera capa de revestimiento de una porción de recolección del dispositivo 20, se interpretará como un material que es capaz de deformarse en un grado apreciable después de una tensión aplicada manualmente por un usuario al dispositivo de recolección 20 para hacer la porción de recolección del dispositivo de recolección 20 y aquí a un medio de almacenamiento, como un papel de almacenamiento u otro medio utilizado para almacenar muestras de un material biológico y/o químico comúnmente utilizado en este sector. El papel de almacenamiento puede estar hecho de celulosa o de otro material adecuado para este propósito. Más específicamente, el "material elásticamente deformable" del que está hecho la primera capa de revestimiento deberá ser capaz de deformarse al entrar en contacto con dicho medio de almacenamiento para incrementar la adherencia y la superficie de intercambio entre la porción de recolección, y en particular de la primera y segunda capa de revestimiento, y la superficie de soporte del medio de almacenamiento puesta en contacto con tales capas. Además, con la expresión "material elásticamente deformable" se entiende un material que tiene una mayor deformabilidad con respecto al material del que están hechos el cuerpo de soporte 21 del dispositivo de recolección 20 y su primer extremo. Finalmente, se señala que en este contexto la expresión "dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico" no incluye esos dispositivos, normalmente desechables pero incluso reutilizables después del lavado, que están configurados y destinados exclusivamente a limpiar porciones de la boca de un usuario, y no específicamente para recolectar muestras con fines analíticos, por ejemplo para aplicaciones de laboratorio, forenses y/o médicas, y, en consecuencia, esta definición no incluye, por ejemplo, palillos de dientes y dispositivos para la limpieza de lengua, dientes y encías. El dispositivo 20 para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico comprende al menos un cuerpo de soporte 21, desarrollándose a lo largo de una dirección longitudinal principal 22 desde un primer extremo 23 hasta un segundo extremo 24 opuestos entre sí e interconectados por una porción intermedia 25 que presenta una forma alargada en la dirección longitudinal principal 22. El cuerpo de soporte 21 está hecho preferentemente de un material sustancialmente rígido o parcialmente flexible y, por ejemplo, de un material plástico. El cuerpo de soporte 21 podría estar hecho, por ejemplo, de un polímero plástico o copoliéster o poliestireno o nailon/poliamida u otro material adecuado para este fin. El dispositivo 20 también comprende al menos una porción de recolección 26 que se acopla al primer extremo 23 y está configurada para recolectar una cantidad de una muestra de un material biológico y/o químico. La porción de recolección 26 está configurada para recolectar o absorber una cantidad que varía de 5 a 1000 microlitros de una muestra. Preferentemente, esta cantidad varía de 10 microlitros a 500 microlitros, e incluso más preferentemente de 50 a 250 microlitros de una muestra. La porción de recolección 26 está definida al menos por una primera capa de revestimiento 26a hecha de un material elásticamente deformable realizado en el primer extremo 23 y por al menos una segunda capa de revestimiento 26b que consta de una capa de fibras flocadas, realizándose la segunda capa de revestimiento 26b mediante un proceso de flocado de fibras sobre la primera capa de revestimiento 26a y configurándose para absorber una cantidad de líquido que comprende al menos una muestra de un material biológico y/o químico. La porción de recolección 26 está configurada para recoger o absorber una cantidad sustancialmente conocida de una muestra y, en particular, las fibras están dispuestas sobre la primera capa de revestimiento 26a para definir una pluralidad de intersticios capilares adecuados para absorber la muestra por capilaridad. Preferentemente, hay una primera capa de material adhesivo dispuesta entre la primera capa de revestimiento 26a y el primer extremo 23 para unir la primera capa de

revestimiento 26a al menos a la cara delantera del primer extremo 23. Como alternativa, podría proporcionarse una etapa de calentamiento del material del primer extremo 23 y/o de la primera capa de revestimiento 26a para hacer que dichos materiales sean capaces de adherirse de forma estable entre sí incluso después de enfriarse. Preferentemente, se proporciona una segunda capa de material adhesivo entre la primera capa de revestimiento 26a y la segunda capa de revestimiento 26b, para hacer posible que las fibras flocadas se adhieran a la primera capa de revestimiento 26a, durante el proceso de flocado. El material adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo vinílico o un adhesivo de otro tipo adecuado para este fin. También en este caso, como alternativa, podría proporcionarse una etapa de calentamiento del material de la primera capa de revestimiento 26a para hacer que dicho material sea adecuado para determinar la adhesión de las fibras de una manera estable incluso después de su enfriamiento. La segunda capa de revestimiento 26b formada por una capa de flocado se puede realizar, por ejemplo, de acuerdo con las enseñanzas de la patente EP1608268B1 ya mencionada o las solicitudes de patente WO2014/049460 y WO2014/207598, en nombre de este Solicitante. Específicamente, las fibras se disponen mediante el proceso de flocado sobre la primera capa de revestimiento 26a de una manera sustancialmente ordenada. Preferentemente, las fibras están dispuestas sobre la primera capa de revestimiento 26a para formar una capa sustancialmente continua. Las fibras presentan preferentemente un recuento que varía de 1 a 10 dtex, o de 2 a 7 dtex, o de 3 a 5 dtex. Las fibras presentan preferentemente una longitud que varía de 0,2 mm a 3 mm, o de 0,4 mm a 2 mm, o de 0,6 mm a 1,5 mm. Las fibras se pueden hacer, por ejemplo, a partir de una poliamida (PA o nailon) y/o rayón y/o poliéster y/o fibra de carbono y/o alginato y/o fibra natural y/o algodón y/o una mezcla de dichos materiales. La porción de recolección 26 puede presentar, por ejemplo, una densidad superficial de fibras en la primera capa de revestimiento 26a que varía de 50 a 1000 fibras por mm² o de 100 a 500 fibras por mm². El primer extremo 23 presenta preferentemente una forma, transversalmente a la dirección longitudinal principal 22 ensanchada, con respecto a la porción intermedia 25, y está provisto al menos de una cara delantera 23a y una cara trasera 23b, recíprocamente una frente a otra. Preferentemente, la cara delantera 23a y/o la porción flocada y/o la cara trasera 23b presentan una configuración sustancialmente plana. Como alternativa, la cara delantera 23a y/o la porción flocada y/o la cara trasera 23b pueden presentar una configuración definida por una superficie curva. Preferentemente, dicha curva es convexa. La cara delantera 23a y la cara trasera 23b pueden ser sustancialmente iguales entre sí y/o simétricas. El espesor del primer extremo 23, medido entre la primera cara y la segunda cara y/o en una dirección perpendicular a la primera cara y/o a la segunda cara, puede variar de 0,5 mm a 5 mm, o de 0,7 a 4 mm, o de 1 a 2,5 mm. La superficie de la cara delantera 23a y/o de la cara trasera 23b puede oscilar entre 20 mm² hasta 1250 mm², o de 80 mm² hasta 700 mm², o de 120 mm² hasta 400 mm². El ancho 30 de la cara delantera 23a y/o de la cara trasera 23b, en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal principal 22, puede variar de 5 mm a 40 mm, o de 10 mm a 30 mm, o de 12 mm a 22 mm. Tal longitud coincide con el diámetro de tales caras, si esta última presenta una forma circular, como se ilustra. La porción de recolección 26 puede tener una longitud 31 comprendida entre 5 mm y 40 mm, o entre 10 mm y 30 mm, o entre 15 mm y 25 mm, o entre 12 mm y 20 mm. La porción de recolección 26 se acopla al menos a la cara delantera 23a del primer extremo 23 y la primera capa de revestimiento 26a y la segunda capa de revestimiento 26b están presentes al menos en una porción de la cara delantera 23a del primer extremo 23. La porción de recolección 26 está definida de forma única en la cara delantera 23a del primer extremo 23 y está ausente en la cara trasera 23b, como se ilustra en las figuras adjuntas. En una variante que no se muestra aquí, la porción de recolección 26 también se puede definir en la cara trasera 23b del primer extremo 23. En una realización, la primera capa 26a está hecha de un material impermeable a los líquidos y/o hidrófobo. En una realización, la primera capa 26a es impermeable a los líquidos. En una realización alternativa, la primera capa de revestimiento 26a puede estar hecha de un material absorbente de líquidos y/o esponjoso. En particular, la primera capa 26a puede absorber líquidos y tener una capacidad de absorción adicional con respecto a la capacidad de absorción de la segunda capa de revestimiento 26b. La primera capa de revestimiento 26a puede, por ejemplo, estar hecha de un material elastomérico. La capacidad de absorción de la porción de recolección 26 se puede definir completamente solo mediante la segunda capa de revestimiento 26b, por ejemplo, en el caso de que la primera capa de revestimiento 26a sea impermeable a los líquidos. La segunda capa de revestimiento 26b puede configurarse para recoger o absorber una cantidad que varía de 5 a 1000 microlitros, o de 10 microlitros a 500 microlitros, o de 50 a 250 microlitros de una muestra. En una realización preferente, como se ilustra en las figuras, la primera capa de revestimiento 26a cubre el primer extremo 23 solo parcialmente, y en particular cubre la cara delantera 23a solo del primer extremo 23. Como alternativa, la primera capa de revestimiento 26a puede cubrir completamente la cara delantera 23a del primer extremo 23. En la realización aquí ilustrada, la segunda capa de revestimiento 26b cubre completamente la primera capa de revestimiento 26a, ambas en correspondencia con una cara delantera 23a de la misma, y en correspondencia con una superficie lateral perpendicular a la cara delantera 23a.

En una variante, no ilustrada aquí, la segunda capa de revestimiento 26b puede cubrir la primera capa de revestimiento 26a solo parcialmente. En la variante en donde la primera capa de revestimiento 26a también está presente en la cara trasera 23b del primer extremo 23, la primera capa de revestimiento 26a puede cubrir la cara trasera del primer extremo 23 solo parcialmente. El espesor 32 de la primera capa de revestimiento 26a es preferiblemente menor de 6 mm, o menor de 5 mm, menor de 4 mm o menor de 3 mm. El espesor 32 de la primera capa de revestimiento 26a es preferentemente mayor de 0,5 mm, o mayor de 1 mm o mayor de 2 mm. El espesor 33 de la segunda capa de revestimiento 26b es preferentemente menor de 3 mm, o menor de 2 mm o menor de 1,5 mm. El espesor 33 de la segunda capa de revestimiento 26b es preferentemente menor que 0,2 mm, o mayor que 0,4 mm, o mayor que 0,6 mm. En una realización alternativa, no ilustrada aquí, la primera capa de revestimiento 26a puede estar formada por una pluralidad de subporciones separadas y/o estar provista de una pluralidad de subporciones previamente indentadas. Por ejemplo, la primera capa de revestimiento 26a puede estar provista de

indentaciones cortadas de tal manera que definan una pluralidad de subporciones al menos parcialmente separadas, para hacer más fácil el desprendimiento de al menos una sola subporción de la primera capa de revestimiento 26a, y de la subporción correspondiente de la segunda capa 26b, desde el primer extremo 23 en un momento después de la recolección de muestras. Preferentemente, se proporciona el cuerpo de soporte 21, por ejemplo en correspondencia con la porción intermedia 25, con una porción de acoplamiento 27. En particular, el dispositivo de recolección 20 puede ser un hisopo de recolección bucal o bucal o lingual. En el presente texto, por "bucal" se hace referencia a una recolección de una muestra biológica que se hace en la boca de un paciente y, en consecuencia, también comprende una recolección lingual o similar. En cualquier caso, la invención podría encontrar aplicaciones, en uno o más de sus aspectos, para recolecciones de tipos diferentes a la recolección bucal, por ejemplo, para recolecciones en otras cavidades del cuerpo o para recolecciones de muestras de sangre. Una descripción detallada de una realización explicativa preferida de un kit para recolectar, transferir y/o almacenar muestras de un material biológico, identificado por el número de referencia 1 en su conjunto, se proporciona a continuación. Este kit comprende al menos un cuerpo de alojamiento 2 que tiene al menos un asiento de alojamiento 3 para un elemento de almacenamiento 4 de muestras de un material biológico. El asiento de alojamiento 3 está configurado para permitir alojar de forma desmontable el elemento de almacenamiento 4 para muestras de un material biológico. El elemento de almacenamiento 4 es preferentemente un papel tratado químicamente adecuado para almacenar muestras de un material biológico, y en particular un papel que comprende al menos una sustancia capaz de almacenar una muestra de un material biológico, en particular adecuado para almacenar una muestra bucal. Como alternativa, el elemento 4 podría ser un tipo de medio diferente adecuado para este fin. En consecuencia, el asiento de alojamiento 3 puede configurarse para que sea posible alojar de forma desmontable tal papel tratado químicamente para almacenar muestras biológicas, y preferentemente está configurado como una abertura lateral del cuerpo de alojamiento 2 en la que se puede insertar el papel de forma deslizante. El cuerpo de alojamiento 2 está configurado para tener al menos una porción de almacenamiento 5 del elemento de almacenamiento accesible para depositar una muestra de un material biológico siempre que el elemento de almacenamiento esté alojado en el asiento de alojamiento 3, por ejemplo a través de una abertura delantera, con respecto a la citada abertura lateral. El kit 1 también comprende una porción operativa 6 móvil al menos entre una primera posición de cierre en la que está dispuesta cerca del asiento de alojamiento 3 y al menos una posición de apertura en donde está dispuesta en una posición separada del asiento de alojamiento 3. El kit 1 también comprende un elemento de enganche 7 configurado para acoplar de forma selectiva y desmontable un dispositivo de recolección 20 del tipo ilustrado anteriormente al kit 1, y en particular al cuerpo de alojamiento 2 y/o a la porción operativa 6. El dispositivo 20 se puede acoplar de forma selectiva y desmontable con el elemento de enganche 7 por medio de la porción de acoplamiento 27. Otras características del kit de recolección y otras variantes, igualmente aplicables en combinaciones con la presente invención, se ilustran en la solicitud de patente ya mencionada WO2014/001940 (Trivial). En las realizaciones ilustradas en la presente solicitud de patente, el elemento de enganche 7 está configurado para enganchar de manera selectiva y desmontable el dispositivo de recolección 20 para muestras de un material biológico a la porción operativa 6, de modo que el dispositivo de recolección 20 sea selectivamente portátil, como consecuencia del movimiento de las porciones operativas 6, en correspondencia con el asiento de alojamiento 3 y de la porción de almacenamiento 5 en la primera posición de cierre y/o de modo que la porción de recolección 26 sea selectivamente portátil en correspondencia con el asiento de alojamiento 3 y/o en contacto con la porción de almacenamiento 5 en la primera posición de cierre. El kit también puede comprender medios de cierre 13 adecuados para cerrar selectivamente el kit 1 al menos en la primera posición de cierre, mostrados en detalle en la figura 8, en donde tiene lugar un contacto y una transferencia de un material biológico desde la porción de recolección 26 a la porción de almacenamiento 5. Los medios de cierre 13 son preferentemente adecuados para definir también al menos una segunda posición de cierre, ilustrada en detalle en la figura 9, en donde la porción de recolección 26 está separada de la porción de almacenamiento 5 y, en consecuencia, no hay contacto ni transferencia de un material biológico entre las dos porciones mencionadas, definiendo la segunda posición de cierre también ventajosamente una posición de almacenamiento y/o transferencia del kit 1. La porción operativa 6 puede comprender un elemento de cierre o tapa 14 adecuado para cubrir al menos parcialmente, al menos en la primera posición de cierre y/o en la segunda posición de cierre, el asiento de alojamiento 3 y/o para cubrir y proteger al menos parcialmente el elemento de almacenamiento 4 para muestras de un material biológico alojado en el asiento de alojamiento 3 y/o para cubrir y proteger la porción de almacenamiento 5 para muestras de un material biológico durante el almacenamiento y/o transferencia del kit y/o al menos en la segunda posición de cierre y/o al menos en la segunda posición de montaje. La porción operativa 6 puede acoplarse de manera no desmontable al cuerpo de alojamiento 2, por ejemplo, se puede fabricar de una pieza con el cuerpo de alojamiento 2. En una variante, la porción operativa 6 se puede acoplar de forma desmontable al cuerpo de alojamiento 2. En las realizaciones ilustradas en las figuras adjuntas, la porción operativa 6 está unida al cuerpo de alojamiento 2 por medio de una porción de conexión 15 elásticamente deformable. En una variante, la porción de conexión 15 puede ser plásticamente deformable. Al menos el cuerpo de alojamiento 2, la porción operativa 6, el elemento de enganche 7, la porción de conexión 15, el dispositivo de recolección 20 y/o la porción de acoplamiento 27 están hechos preferentemente de un material plástico. Por ejemplo, el cuerpo de alojamiento 2, la porción operativa 6, el elemento de enganche 7 y la porción de conexión 15 pueden estar hechos de polipropileno, mientras que el dispositivo de recolección 20 y/o la porción de acoplamiento 27 pueden estar hechos, por ejemplo, de poliestireno. El elemento de enganche 7 puede comprender, por ejemplo, un asiento de acoplamiento 16 en donde la porción de acoplamiento 27 del dispositivo de recolección 20 se inserta selectivamente, de forma deslizante y/o encajada y/o giratoria, o de otra manera adecuada para este fin. En una variante, la porción de acoplamiento 27 se puede insertar en un asiento de acoplamiento 16 que define una guía deslizante adecuada para permitir una traslación del dispositivo de recolección 20 con respecto al cuerpo de

alojamiento 2 y/o en correspondencia con el elemento de almacenamiento 4. Viceversa, como alternativa, podría proporcionarse un asiento de acoplamiento en el dispositivo de recolección y podría proporcionarse una porción de acoplamiento en el elemento de enganche 7. Los medios de cierre 13 pueden comprender al menos una porción de fijación 17 realizada en la porción operativa 6 y al menos un asiento de fijación 18 realizado en el cuerpo de alojamiento 2. Viceversa, como alternativa, podría proporcionarse un asiento de fijación en la porción operativa 6 y podría proporcionarse una porción de fijación en el cuerpo de alojamiento 2. Los medios de cierre 13 pueden comprender al menos dos porciones de fijación separadas 17a, 17b acoplables selectivamente en el asiento de fijación 18, para definir la primera y segunda posición de cierre respectivamente. Los medios de cierre 13 pueden comprender al menos dos asientos de fijación separados 18a, 18b con la porción de fijación 17 para definir la primera y segunda posición de cierre, respectivamente. En la realización aquí ilustrada, la porción de fijación 17 comprende al menos dos zonas de fijación separadas 17a, 17b, adecuadas para acoplar cada una a un respectivo asiento de fijación separado 18a, 18b para definir la primera y segunda posición de cierre respectivamente (ilustradas en las figuras 8 y 9 respectivamente). El kit 1 también puede comprender un elemento de abombamiento 19 del elemento móvil 6 adecuado para actuar sobre la porción de recolección 26 para forzarla a entrar en contacto con la porción de almacenamiento 5 y hacer posible una transferencia óptima y lo más uniforme posible de un material biológico.

La invención también se refiere a un procedimiento para implementar un dispositivo 20 para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico del tipo descrito anteriormente. El procedimiento comprende al menos las siguientes etapas: realizar el cuerpo de soporte 21 que incluye al menos el primer extremo 23, el segundo extremo 24 y la porción intermedia 25; realizar la porción de recolección 26 en el primer extremo 23 del cuerpo de soporte 21, realizando y sujetando la primera capa de revestimiento 26a al primer extremo 23 y realizando la segunda capa de revestimiento 26b flocando una capa de fibras sobre la primera capa de revestimiento 26a. El cuerpo de soporte 21 puede realizarse, por ejemplo, mediante moldeo por inyección o extrusión. El procedimiento también puede comprender una etapa de pegar la primera capa de revestimiento 26a al primer extremo 23. La etapa de flocar la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a se puede realizar antes o después de aplicar la primera capa de revestimiento 26a al primer extremo 23 del cuerpo de soporte 21. Por ejemplo, la etapa de flocar la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a se puede realizar sobre una lámina de la primera capa de revestimiento 26a y la lámina se puede cortar posteriormente en porciones de dimensiones apropiadas y posteriormente aplicarse al primer extremo 23 del cuerpo de soporte 21. Preferentemente, las fibras están dispuestas sobre la primera capa de revestimiento 26a mediante un proceso de flocado en un campo electrostático, preferentemente de una manera sustancialmente perpendicular a la superficie de la primera capa de revestimiento 26a. Las fibras pueden disponerse sobre la primera capa de revestimiento 26a exclusivamente en correspondencia con la superficie delantera de la primera capa de revestimiento 26a, o incluso en correspondencia con una superficie lateral de la primera capa de revestimiento 26a, perpendicular a la superficie delantera, como se ilustra en las figuras. En una variante, el procedimiento también puede comprender una etapa de indentar o picar la primera capa de revestimiento 26a para definir una pluralidad de subporciones de la primera capa de revestimiento 26a. Tal etapa de indentación o picado se realiza preferentemente para realizar indentaciones que se desarrollan en una dirección perpendicular a la superficie de la primera capa de revestimiento 26a destinada a recibir la segunda capa de revestimiento 26b. La etapa de indentación o de picado se puede realizar antes o después de aplicar la primera capa de revestimiento 26a al primer extremo 23 del cuerpo de soporte 21. Tal etapa se puede realizar, por ejemplo, cortando la primera capa de revestimiento 26a hasta una profundidad menor que el espesor total de la primera capa de revestimiento 26a, para no separar completamente las subporciones de la primera capa de soporte 26a, o alternativamente se puede realizar cortando la primera capa de revestimiento 26a a lo largo de la profundidad del espesor total de la primera capa de revestimiento 26a, para separar completamente las subporciones de la primera capa de revestimiento 26a. La etapa de indentación o picado se puede realizar antes de aplicar la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a. Esta etapa se puede realizar después de aplicar una segunda capa 26b de material adhesivo, adecuada para permitir la adhesión de la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a, sobre la primera capa de revestimiento 26a y antes de colocar la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a. Dicha etapa se puede realizar antes de aplicar una segunda capa 26b de material adhesivo, adecuada para permitir la adhesión de la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a, sobre la primera capa de revestimiento 26a y antes de colocar la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a. Alternativamente, tal etapa se puede realizar después de aplicar la segunda capa de revestimiento 26b sobre la primera capa de revestimiento 26a. Se muestra un método para recolectar, transferir y/o almacenar de muestras de un material biológico por medio de un dispositivo 20 y/o un kit 1 del tipo mencionado anteriormente, no entrando el método dentro del alcance de la invención según se reivindica. El método puede comprender, por ejemplo, al menos las siguientes etapas: recolectar una muestra de un material biológico en al menos una porción de recolección 26 de un elemento de recolección 20, preferentemente una muestra bucal. Si la primera capa de revestimiento 26a es impermeable, la cantidad de muestra es completamente absorbida por la segunda capa de revestimiento flocada 26b, mientras que en el caso de que la primera capa de revestimiento 26a también sea absorbente, entonces puede recogerse en su interior una cantidad adicional de líquido que comprende la muestra. El método también comprende la etapa de acoplar posterior y selectivamente el dispositivo de recolección 20 con un cuerpo de alojamiento 2 o con una porción operativa móvil 6 del kit 1, a continuación, poner la porción de recolección 26 del dispositivo de recolección 20 en contacto con una porción de almacenamiento 5 de un elemento de almacenamiento 4 para muestras de un material biológico alojadas en un asiento de alojamiento 3 del

cuerpo de alojamiento 2 para transferir una cantidad del material biológico desde la porción de recolección 26 del dispositivo de recolección 20 a la porción de almacenamiento 5. Gracias a la presencia de la primera capa de revestimiento deformable 26a, se realiza una compresión óptima de la segunda capa de revestimiento flocada 26b y, en consecuencia, es posible optimizar la transferencia de la cantidad recolectada de muestra, incluso en el caso de que la primera capa 26a sea impermeable y/o la muestra no haya sido absorbida. Si la primera capa 26a es también absorbente y, en consecuencia, absorbió una cantidad adicional de líquido que comprende la muestra, una parte de dicha cantidad adicional también puede liberarse hacia la porción de almacenamiento 5 gracias a la presión ejercida durante la transferencia. Este método también puede comprender una etapa de mover posteriormente la porción de recolección 26 lejos de la porción de almacenamiento 5 del elemento de almacenamiento 4 para llevar el kit 1 a una posición de almacenamiento y/o transferencia. El método también puede comprender una etapa de almacenar la muestra de un material biológico en la porción de almacenamiento 5 durante un período de tiempo, estando configurado preferentemente el kit 1 en una posición de almacenamiento o transferencia. El método también puede comprender una etapa de retirar una o más de las subporciones separadas y/o previamente indentadas de la porción de recolección 26, para un uso por separado de una parte de la muestra recolectada. El uso de un dispositivo 20 y/o un kit 1 del tipo mencionado anteriormente, para recolectar, transferir y/o almacenar una muestra de un material biológico y/o para una recolección bucal, transferencia y almacenamiento de una muestra de un material biológico bucal se muestra, no entrando el uso dentro del alcance de la invención según se reivindica. La presente invención permite conseguir al menos una o más de las siguientes ventajas. En primer lugar, la invención permite resolver uno o más de los problemas encontrados en la técnica conocida. La invención también garantiza un almacenamiento fiable y totalmente rastreable de la muestra recolectada. La invención también proporciona una alta fiabilidad en cualquier condición de funcionamiento y con la mayor independencia posible de los modos de uso por parte de un usuario profesional específico. La invención también permite una transferencia óptima de una muestra recolectada de un dispositivo de recolección a un papel de almacenamiento u otro medio de almacenamiento o análisis. La invención también es fácil de usar. La invención también permite reducir el riesgo de contaminar las muestras recolectadas. Por último, la invención es sencilla y económica de implementar.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico, en donde el dispositivo (20) comprende:

un cuerpo de soporte (21), que se desarrolla a lo largo de una dirección longitudinal principal (22) entre un primer extremo (23) y un segundo extremo (24) opuestos entre sí y conectados por una porción intermedia (25) alargada en la dirección longitudinal principal (22),
una porción de recolección (26) acoplada al primer extremo (23) y configurada para recolectar una cantidad de una muestra de un material biológico y/o químico, estando definida la porción de recolección (26) al menos por una primera capa de revestimiento (26a) realizada en el primer extremo (23) y hecha de un material deformable, preferentemente un material elásticamente deformable, y por una segunda capa de revestimiento (26b) constituida por una capa de fibras flocadas, estando realizada la segunda capa de revestimiento (26b) mediante un proceso de flocado de fibras sobre la primera capa de revestimiento (26a) y estando configurada para absorber una cantidad de líquido que incluye al menos una muestra de un material biológico y/o químico; estando dicho dispositivo **caracterizado por que** el primer extremo (23) tiene una forma ensanchada, transversalmente a la dirección longitudinal principal (22), con respecto a la porción intermedia (25) y está provisto al menos de una cara delantera (23a) y una cara trasera (23b), opuestos el uno al otro, en donde la porción de recolección (26) está definida exclusivamente en la cara delantera (23a) del primer extremo (23) y está ausente en la cara trasera (23b).

2. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cara delantera (23a) presenta una forma sustancialmente plana.

3. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción flocada presenta una forma sustancialmente plana.

4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cara trasera (23b) presenta una forma sustancialmente plana.

5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cara delantera (23a) y/o la porción flocada y/o la cara trasera (23b) presentan una forma definida por una superficie curva o por una superficie curva y convexa.

6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de recolección (26) está configurada para recolectar o absorber una cantidad que varía de 5 a 1000 microlitros, o de 10 microlitros a 500 microlitros, o de 50 a 250 microlitros de una muestra, o en donde la segunda capa de revestimiento (26b) está configurada para recolectar o absorber una cantidad que varía de 5 a 1000 microlitros, o de 10 microlitros a 500 microlitros, o de 50 a 250 microlitros de una muestra.

7. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera capa de revestimiento (26a) cubre la cara delantera (23a) del primer extremo (23) solo parcialmente, y/o en donde la segunda capa de revestimiento (26b) cubre la primera capa de revestimiento (26a) solo parcialmente.

8. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el espesor de la primera capa de revestimiento (26a) es menor de 6 mm, o menor de 5 mm, o menor de 4 mm, o menor de 3 mm y/o mayor de 0,5 mm, o mayor de 1 mm o mayor de 2 mm.

9. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el espesor de la segunda capa de revestimiento (26b) es menor de 3 mm, o menor de 2 mm, o menor de 1 mm y/o mayor de 0,3 mm, o mayor de 0,45 mm, o mayor de 0,6 mm.

10. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera capa (26a) está hecha de un material impermeable a los líquidos y/o hidrófobo y/o en donde la primera capa (26a) es impermeable a los líquidos y/o en donde la primera capa de revestimiento (26a) está hecha de un material elastomérico.

11. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la primera capa de revestimiento (26a) está hecha de un material absorbente de líquidos y/o un material esponjoso y/o en donde la primera capa (26a) es absorbente de líquidos y presenta una capacidad de absorción adicional con respecto a la capacidad de absorción de la segunda capa de revestimiento (26b) y/o en donde la primera capa de revestimiento (26a) está hecha de un material elastomérico.

12. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera capa de revestimiento (26a) consta de una pluralidad de subporciones separadas y/o está provista de una pluralidad de subporciones previamente indentadas y/o está provista de indentaciones realizadas de tal manera que definen una pluralidad de subporciones al menos parcialmente separadas, para facilitar la separación de al menos una subporción individual de la primera capa de revestimiento (26a), y de una subporción correspondiente de la segunda

capa (26b), desde el primer extremo (23) en un momento después de la recolección de la muestra.

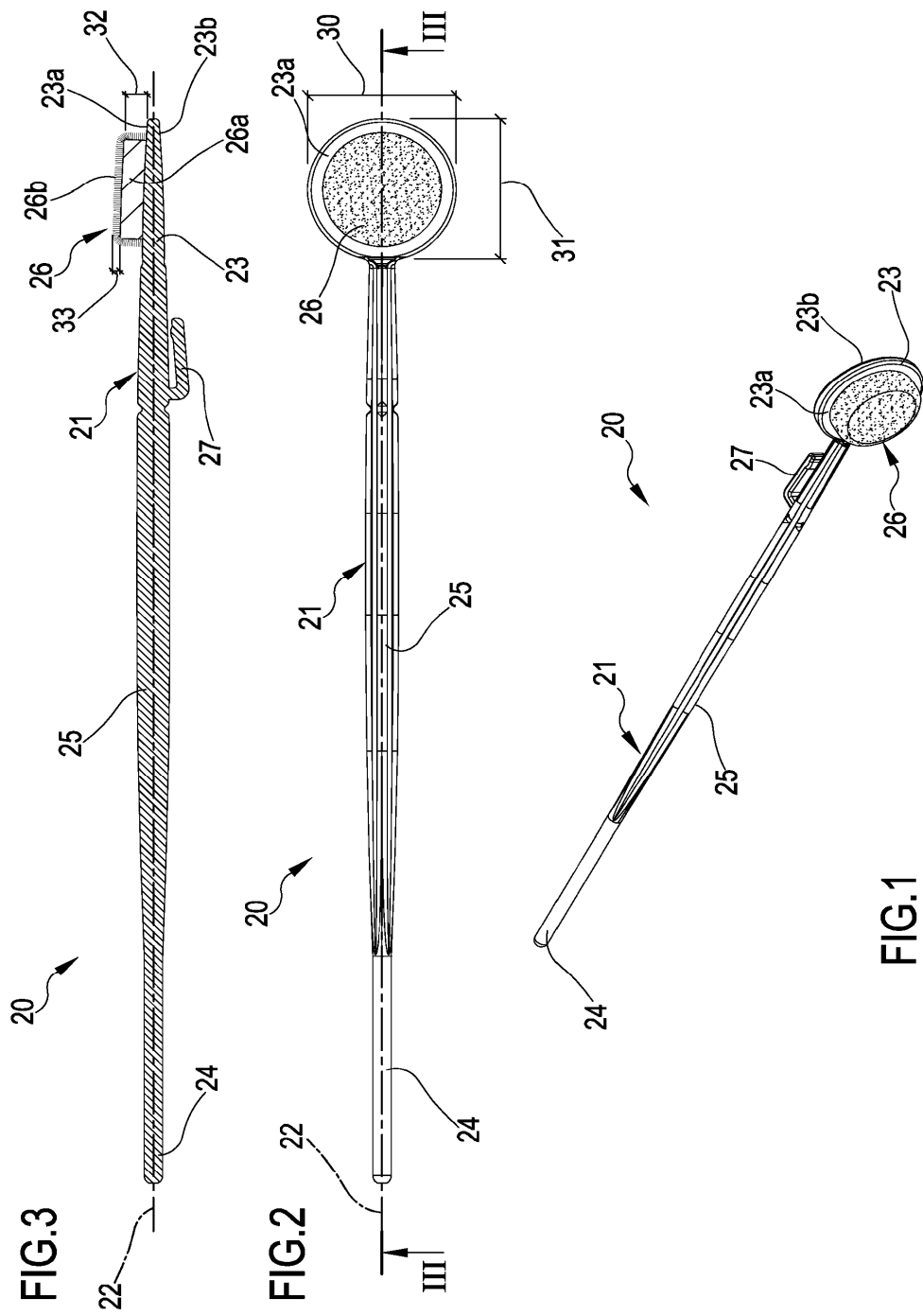
13. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera capa de revestimiento está hecha de uno o más de los siguientes materiales: esponja sintética, resina expandida, polietileno expandido, EVA, LDPE, poliuretano expandido, poliéter, poliéster, Stratocell®, Antiestático, FOAM, Plastazote®, espuma de caucho, látex, Dryfell®.

14. Un kit para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico, en donde el kit comprende al menos:

- un dispositivo (20) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 13; y
- un cuerpo de alojamiento (2) que tiene al menos un asiento de alojamiento (3) para un elemento de almacenamiento (4) para muestras de un material biológico, en particular, un papel para almacenar muestras de un material biológico u otro medio para almacenar muestras de un material biológico, estando configurado el asiento de alojamiento (3) para que sea posible alojar de forma desmontable el elemento de almacenamiento (4) para muestras de un material biológico, estando configurado el cuerpo de alojamiento (2) para mantener al menos una porción de almacenamiento (5) del elemento de almacenamiento accesible para la deposición de una muestra de un material biológico siempre que el elemento de almacenamiento (4) se aloje en el asiento de alojamiento;
- una porción operativa (6) que puede moverse al menos entre una primera posición de cierre donde está dispuesta cerca del asiento de alojamiento (3) y al menos una posición de apertura donde está dispuesta en una posición separada del asiento de alojamiento (3); y
- al menos un elemento de enganche (7) configurado para enganchar el dispositivo (20) a la porción operativa (6).

15. Un proceso para realizar un dispositivo (20) para recolectar, transferir y almacenar muestras de un material biológico y/o químico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el procedimiento comprende al menos las siguientes etapas:

- realizar el cuerpo de soporte (21), incluyendo al menos el primer extremo (23), el segundo extremo (24) y la porción intermedia (25);
- realizar la porción de recolección (26) en el primer extremo (23) del cuerpo de soporte (21), mediante la realización y unión de la primera capa de revestimiento (26a) al primer extremo (23) y mediante la implementación de la segunda capa de revestimiento (26b) por flocado de una capa de fibras sobre la primera capa de revestimiento (26a).



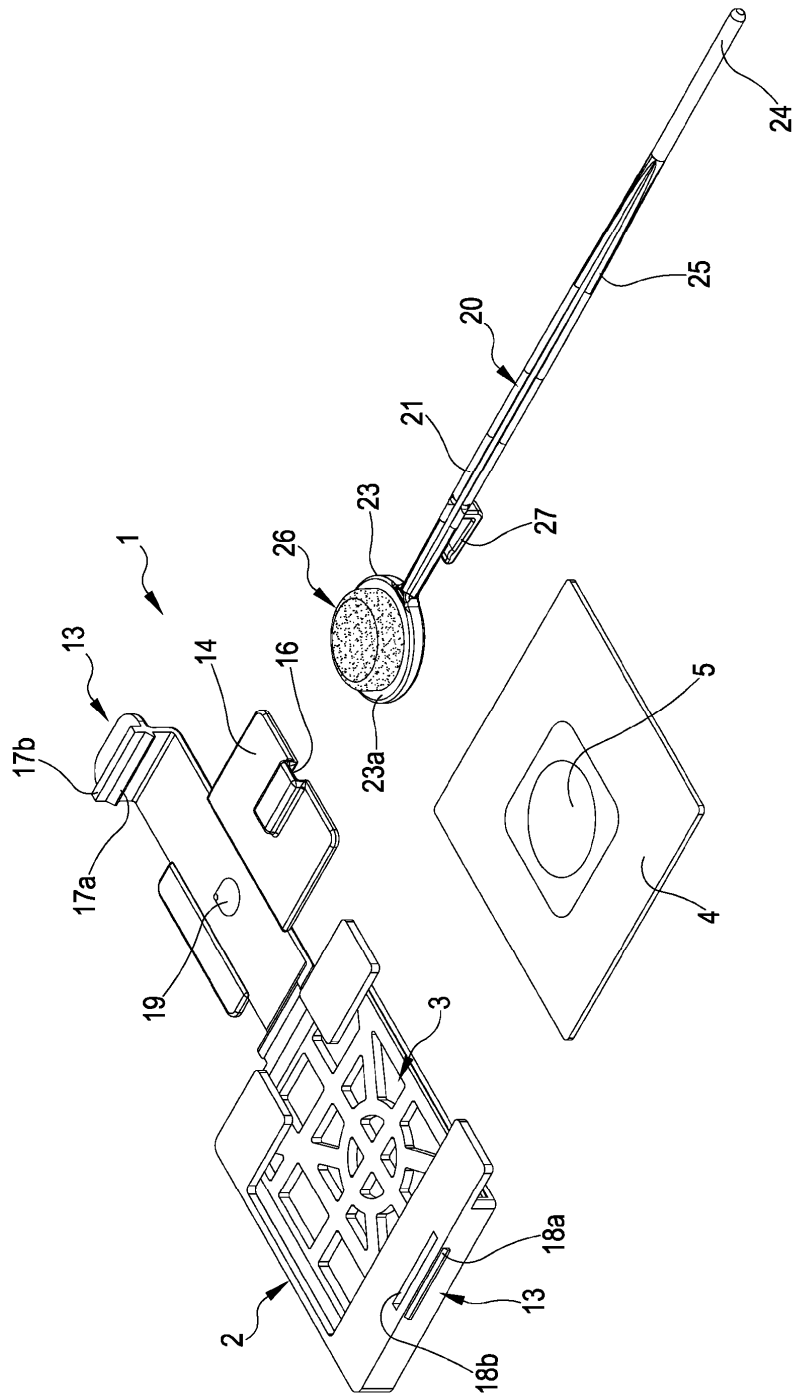


FIG.4

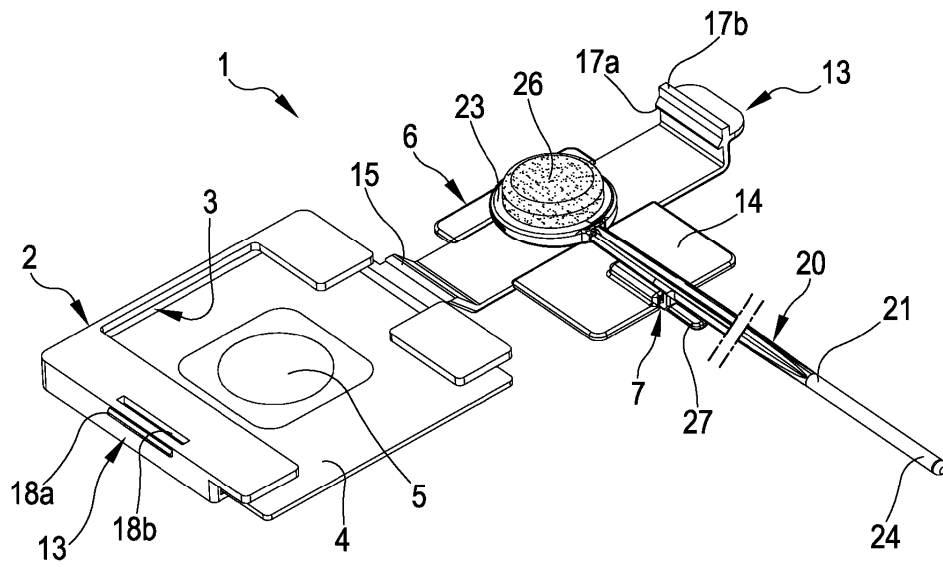


FIG. 5

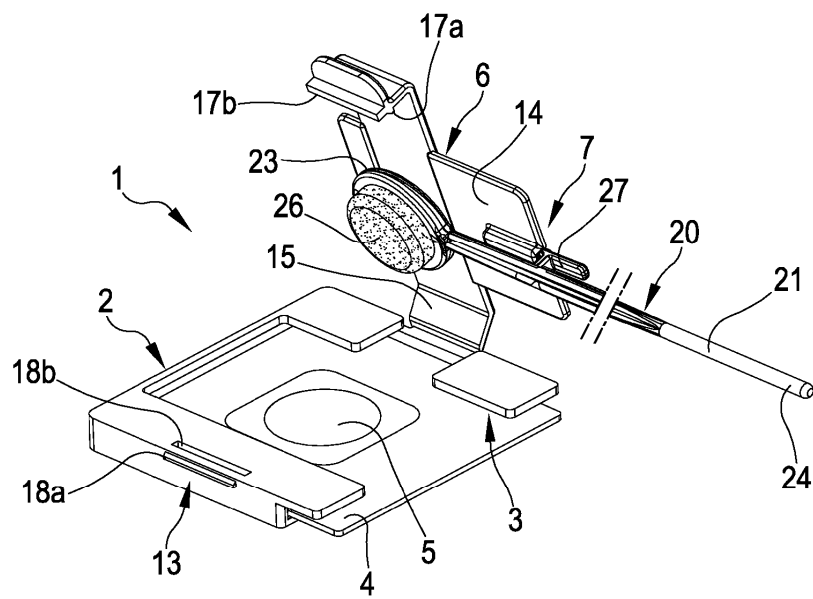


FIG. 6

