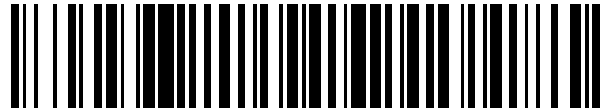


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 950 153**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033921**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172233**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14722949 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2023 EP 2986380**

54 Título: **Sistema de toma de muestras de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

**15.04.2013 US 201361811918 P**

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

**05.10.2023**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**WILKINSON, BRADLEY, M.;  
FLETCHER, GARY, D. y  
MARCHIARULLO, DANIEL, J.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 950 153 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**

Sistema de toma de muestras de fluidos biológicos

**Antecedentes de la invención**

## 1. Campo de la descripción

- 5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para su uso con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para extraer muestras biológicas para su uso en pruebas en el lugar de atención.

## 2. Descripción de la técnica relacionada

10 La toma de muestras de sangre es un procedimiento de atención médica común que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman comúnmente de pacientes hospitalizados, de atención domiciliar y de la sala de emergencias, ya sea mediante punción en el dedo, punción en el talón o venopunción. También se pueden tomar muestras de sangre de los pacientes mediante líneas venosas o arteriales. Una vez recolectadas, las muestras de sangre pueden analizarse para obtener información útil desde el punto de vista médico, incluida la composición química, la hematología o la coagulación, por ejemplo.

15 Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, como la enfermedad, el contenido de minerales, la eficacia de los medicamentos y la función de los órganos. Los análisis de sangre se pueden realizar en un laboratorio clínico o en el punto de atención cercano al paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en el punto de atención es la prueba de rutina de los niveles de glucosa en sangre de un paciente, que implica la extracción de sangre a través de una punción en el dedo y la extracción mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Posteriormente, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al médico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Hay otros dispositivos disponibles que analizan los niveles de electrolitos de gases en sangre, los niveles de litio y los niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos de punto de atención identifican marcadores para el síndrome coronario agudo (ACS) y la trombosis venosa profunda/embolia pulmonar (DVT/PE).

25 A pesar del rápido avance en las pruebas y diagnósticos en el punto de atención, las técnicas de toma de muestras de sangre se han mantenido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre se extraen con frecuencia usando agujas hipodérmicas o tubos de vacío unidos a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos extraen sangre de un conjunto de catéter utilizando una aguja y una jeringa que se insertan en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos usan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los que normalmente se extrae la muestra de sangre recogida antes de la prueba. Por lo tanto, estos procesos son intensivos en dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el proceso de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y el coste del proceso de prueba.

35 Los dispositivos de análisis en el punto de atención permiten analizar una muestra de sangre sin necesidad de enviar la muestra de sangre a un laboratorio para su análisis. Por lo tanto, es deseable crear un dispositivo que proporcione un proceso fácil, seguro, reproducible y preciso con un sistema de análisis en el punto de atención. Un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos que tiene las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento US 2012/277696.

40 Los documentos FR 2 929 135, US 5 726 026 y US 2009/136982 describen otros sistemas de toma de muestras de fluidos biológicos que forman parte del estado de la técnica.

**Compendio de la invención**

45 Un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos según la invención se define por las características de la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen dentro de las reivindicaciones dependientes. Además, las características de la reivindicación 12 definen un sistema de análisis y separación de fluidos biológicos que comprende el sistema de toma de muestras de fluidos biológicos según la invención.

50 La presente descripción proporciona un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre que está adaptado para recibir una muestra de sangre que tiene una parte celular y una parte de plasma. Después de extraer la muestra de sangre, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre puede separar la parte de plasma de la parte celular. Después de la separación, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre puede transferir la parte de plasma de la muestra de sangre a un dispositivo de análisis en el punto de atención. El dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción también proporciona un sistema de transferencia y toma de muestras cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de muestras. El estabilizador de muestras puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre como, por ejemplo, RNA, analito proteico u otro elemento. El dispositivo de transferencia

de muestras de sangre se puede acoplar con un dispositivo de análisis de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma desde el dispositivo de transferencia de muestras de sangre al dispositivo de análisis de sangre. El dispositivo de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados de la prueba.

5 Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y el sistema de análisis y separación de fluidos biológicos de la presente descripción sobre los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado, y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de prueba en el punto de atención. El  
10 dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción permite la extracción integrada de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico puede extraer y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la parte de plasma al dispositivo de prueba del punto de atención sin más manipulación. Esto permite la extracción y transferencia de plasma al dispositivo de prueba en el punto de atención sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción  
15 minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y sin maquinaria externa. Además, para las pruebas que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los desechos asociados con la extracción de sangre y la separación del plasma con un tubo de vacío.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos, tal como un sistema de toma de muestras de sangre, incluye un dispositivo de transferencia de fluidos biológicos adaptado  
20 para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes. El dispositivo de transferencia de fluidos biológicos incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada y un puerto de transferencia, con el puerto de entrada y el puerto de transferencia en comunicación fluida. El dispositivo también incluye un canal de mezcla en comunicación fluida con el puerto de entrada y el puerto de transferencia y conformado para promover la mezcla de la muestra de sangre, y un elemento de separación dispuesto entre el puerto de entrada y el puerto de transferencia. El elemento de separación  
25 está adaptado para restringir un primer componente de la muestra de sangre de múltiples componentes y permitir que un segundo componente de la muestra de sangre de múltiples componentes pase a través de él. El sistema también incluye una primera interfaz que se puede conectar de forma desmontable al dispositivo de transferencia de fluidos biológicos, estando adaptada la primera interfaz para la conexión a un primer dispositivo de extracción de sangre. El sistema incluye además una segunda interfaz conectable de forma desmontable al dispositivo de transferencia de  
30 fluidos biológicos, estando adaptada la segunda interfaz para la conexión a un segundo dispositivo de extracción de sangre. El sistema también incluye un miembro de embalaje que tiene un compartimiento dimensionado y adaptado para recibir el dispositivo de transferencia de fluidos biológicos, la primera interfaz y la segunda interfaz en el mismo.

En ciertas configuraciones, el primer componente es una parte celular de la muestra de sangre de múltiples componentes y el segundo componente es una parte de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes. El canal de mezcla puede incluir un estabilizador de muestras. El puerto de entrada se puede adaptar para recibir la muestra de sangre de múltiples componentes a través de un equipo de extracción de sangre. En otras configuraciones, el puerto de entrada se puede adaptar para recibir la muestra de sangre de múltiples componentes a través de una vía intravenosa. En otras configuraciones, el puerto de entrada se puede adaptar para recibir la muestra de sangre de múltiples componentes a través de un dispositivo capilar. En otras configuraciones más, el puerto de entrada se puede  
35 adaptar para recibir la muestra de sangre de componentes múltiples a través de la conexión a un dispositivo de aguja.

El puerto de transferencia puede incluir un fuelle y una barrera transitorio entre una posición cerrada y una posición abierta, donde la compresión del fuelle acciona la barrera desde la posición cerrada hasta la posición abierta. En determinadas configuraciones, el canal de mezcla incluye un estabilizador de muestras y el dispositivo de transferencia de fluidos biológicos es un cartucho de preparación de plasma. Opcionalmente, la primera interfaz incluye una interfaz spinlock. En otra configuración, la segunda interfaz incluye una interfaz capilar. En otra configuración más, el miembro de embalaje incluye un envase tipo blíster.  
40

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un sistema de análisis y separación de fluidos biológicos para una muestra de sangre de múltiples componentes incluye un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos, tal como un sistema de toma de muestras de sangre, que incluye un dispositivo de transferencia de fluidos biológicos adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes. El dispositivo de transferencia de fluidos biológicos incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada y un puerto de transferencia, con el puerto de entrada y el puerto de transferencia en comunicación fluida. El dispositivo también incluye un canal de mezcla en comunicación fluida con el puerto de entrada y el puerto de transferencia y conformado para promover la mezcla de la muestra de sangre, y un elemento de separación dispuesto entre el puerto de entrada y el puerto de transferencia. El elemento de separación  
45 está adaptado para restringir un primer componente de la muestra de sangre de múltiples componentes y permitir que un segundo componente de la muestra de sangre de múltiples componentes pase a través de él. El sistema también incluye una primera interfaz que se puede conectar de forma desmontable al dispositivo de transferencia de fluidos biológicos, estando adaptada la primera interfaz para la conexión a un primer dispositivo de extracción de sangre. El sistema incluye además una segunda interfaz conectable de forma desmontable al dispositivo de transferencia de fluidos biológicos, estando adaptada la segunda interfaz para la conexión a un segundo dispositivo de extracción de sangre. El sistema también incluye un miembro de embalaje que tiene un compartimiento dimensionado y adaptado para recibir el dispositivo de transferencia de fluidos biológicos, la primera interfaz y la  
50  
55  
60

segunda interfaz en el mismo. El sistema también incluye un dispositivo de análisis de sangre que tiene un puerto de recepción adaptado para recibir el puerto de transferencia del dispositivo de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de al menos una parte del segundo componente desde el dispositivo de transferencia de muestras de sangre al dispositivo de análisis de sangre.

- 5 En ciertas configuraciones, el primer componente es una porción celular de la muestra de sangre de múltiples componentes y el segundo componente es una parte de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes. El canal de mezcla puede incluir un estabilizador de muestras.

### Breve descripción de los dibujos

- 10 Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta descripción, y la manera de lograrlas, se harán más evidentes y la descripción en sí misma se entenderá mejor con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la descripción tomadas junto con los dibujos adjuntos, en donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos

La Fig. 2 es una vista en alzado de un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 15 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención, con un primer dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención, con un segundo dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

- 20 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención, con un tercer dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

La Fig. 6 es una vista transversal del dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de la Fig. 1 de acuerdo con un ejemplo no reivindicado.

La Fig. 7 es una vista superior en sección transversal de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 25 La Fig. 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos y un dispositivo de prueba en el punto de atención de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 9 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención, con la barrera en una posición cerrada.

- 30 La Fig. 10 es una vista en sección transversal de una válvula de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención, con la barrera en una posición abierta.

La Fig. 11 es una representación esquemática de un elemento de separación de sangre de un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 35 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de varias vistas. Las ejemplificaciones establecidas en este documento ilustran realizaciones ejemplares de la descripción, y dichas ejemplificaciones no deben interpretarse como limitativas del alcance de la descripción de ninguna manera.

### Descripción detallada

- 40 A efectos de la descripción de aquí en adelante, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y los derivados de los mismos se relacionarán con la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir variaciones y secuencias de pasos alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en este documento no deben considerarse como limitantes.

- 45 En la técnica se conocen varios dispositivos de prueba en el punto de atención. Dichos dispositivos de prueba en el punto de atención incluyen tiras reactivas, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de prueba para pruebas y análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de prueba en el punto de atención que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos de punto de atención que usan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto a la cama sin necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en la obtención de resultados a largo plazo, pero crea
- 50

un conjunto diferente de desafíos en comparación con el entorno de laboratorio altamente rutinario. Los ejemplos de tales cartuchos de prueba incluyen el cartucho de prueba i-STAT® del grupo de empresas Abbot. Los cartuchos de prueba como los cartuchos i-STAT® se pueden usar para evaluar una variedad de condiciones, incluida la presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de las pruebas que usan dichos cartuchos se proporcionan rápidamente al médico.

Sin embargo, las muestras proporcionadas a dichos cartuchos de prueba en el punto de atención actualmente se recolectan manualmente con un sistema abierto y se transfieren al cartucho de prueba en el punto de atención de manera manual, lo que a menudo conduce a resultados inconsistentes o fallos en el cartucho lo que lleva a una repetición del proceso de extracción y análisis de la muestra, anulando así la ventaja del dispositivo de prueba en el punto de atención. En consecuencia, existe la necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de análisis en el punto de atención que proporcione resultados más seguros, reproducibles y más precisos. En consecuencia, a continuación, se describirá un sistema de extracción y transferencia en el punto de atención de la presente descripción. Un sistema de la presente descripción mejora la fiabilidad del dispositivo de prueba en el punto de atención al: 1) incorporar un tipo más cerrado de sistema de toma de muestras y transferencia; 2) minimizar la exposición abierta de la muestra; 3) mejorar la calidad de la muestra; 4) mejorar la facilidad de uso general; y 5) separar la muestra en el punto de extracción.

Las Fig. 1-11 ilustran una realización ejemplar de la presente descripción. En referencia a las Fig. 1-11, un dispositivo de transferencia de muestras de fluidos biológicos o un dispositivo de transferencia de fluidos biológicos, como un dispositivo de transferencia de muestras de sangre o un dispositivo 10 de transferencia de sangre de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre que tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma. Después de extraer la muestra 12 de sangre, el dispositivo 10 de transferencia de sangre es capaz de separar la parte 16 de plasma de la parte 14 celular. Después de la separación, el dispositivo 10 de transferencia de sangre es capaz de transferir la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre a un dispositivo de prueba en el punto de atención. El dispositivo 10 de transferencia de sangre de la presente descripción también proporciona un sistema de separación cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de muestras.

La Fig. 2 ilustra una realización ejemplar de la presente descripción. En referencia a la Fig. 2, un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos, tal como un sistema 30 de toma de muestras de sangre de la presente descripción incluye un kit 31 que tiene un dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre, una primera interfaz 32 conectable de forma extraíble al dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre, la primera interfaz 32 adaptada para la conexión a un primer dispositivo de extracción de sangre, una segunda interfaz 34 conectable de forma extraíble al dispositivo de transferencia de muestras de sangre 10, la segunda interfaz 34 adaptada para la conexión a un segundo dispositivo de extracción de sangre, y un elemento de 36 embalaje que tiene un compartimento 38 dimensionado y adaptado para recibir el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre, la primera interfaz 32, y la segunda interfaz 34 en el mismo.

La Fig. 8 ilustra una realización ejemplar de la presente descripción. En referencia a la Fig. 8, un sistema 20 de análisis y separación de sangre de la presente descripción incluye un dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre y un dispositivo de análisis de sangre o un dispositivo 22 de análisis en el punto de atención conectable con el dispositivo de transferencia de muestras de sangre 10 para la transferencia cerrada de una porción de la porción de plasma 16 (Fig. 11) del dispositivo de transferencia de muestras de sangre 10 al dispositivo de análisis de sangre 22. El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte 16 de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados de la prueba.

Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y el sistema de análisis y separación de sangre de la presente descripción sobre los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre con un Estabilizador de muestras, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado, y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis en el punto de atención. El dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción permite la extracción integrada de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico puede extraer y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la parte de plasma al dispositivo de prueba del punto de atención sin más manipulación. Esto permite la extracción y transferencia de plasma al dispositivo de análisis en el punto de atención sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y sin maquinaria externa. Además, para las pruebas que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los desechos asociados con la extracción de sangre y la separación del plasma con un tubo de vacío.

En referencia a las Fig. 1-11, un dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre generalmente incluye una que tiene 50 tener un puerto 52 de entrada, un puerto de salida o puerto 54 de transferencia en comunicación fluida con el puerto 52 de entrada, un canal de flujo o un canal 56 de mezcla en comunicación fluida con el puerto 52 de entrada y el puerto 54 de transferencia, un elemento 58 de separación de sangre dispuesto entre el puerto 52 de entrada y el puerto 54 de transferencia, una válvula 86 dispuesta en el puerto 54 de transferencia, una parte 60 de conexión de interfaz, y un canal 68 de salida. La parte 60 de conexión de interfaz permite a la primera interfaz 32 o a la segunda

interfaz 34 ser conectada de manera extraíble al dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre para permitir la extracción de una muestra 12 de sangre en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre .

En referencia a la Fig. 2, un sistema 30 de toma de muestras de sangre de la presente descripción incluye un kit 31 que tiene un dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre , una primera interfaz 32 conectable de forma extraíble al dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre , la primera interfaz 32 adaptada para la conexión a un primer dispositivo de extracción de sangre, una segunda interfaz 34 conectable de forma extraíble al dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre , la segunda interfaz 34 adaptada para la conexión a un segundo dispositivo de extracción de sangre, y un elemento 36 de embalaje que tiene un compartimento 38 dimensionado y adaptado para recibir el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre , la primera interfaz 32, y la segunda interfaz 34 en el mismo.

El miembro 36 de embalaje incluye un cuerpo o pared 46 definiendo un compartimento 38. En una realización, el cuerpo 46 del miembro 36 de embalaje define un primer compartimento 40 dimensionado y adaptado para recibir el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre en el mismo, un segundo compartimento 42 dimensionado y adaptado para recibir la primera interfaz 32 en el mismo, y un tercer compartimento 44 dimensionado y adaptado para recibir la segunda interfaz 34 en el mismo. En una realización, el miembro 36 de embalaje comprende un paquete de blíster. En una realización, se asegura una cubierta de sellado sobre el miembro 36 de embalaje para sellar el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre , la primera interfaz 32, y la segunda interfaz 34 en el mismo, es decir, la cubierta de sellado proporciona un recinto sustancialmente impermeable con respecto al elemento 36 de embalaje , proporciona un recinto de protección y prevención de fugas, protege el contenido del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre y las interfaces 32, 34 contenidas dentro del elemento 36 de embalaje , y/o mantiene un ambiente sellado y esterilizado dentro del elemento 36 de embalaje . La cubierta de sellado del elemento 36 de embalaje. proporciona un sello suficiente en un rango de temperaturas, presiones y niveles de humedad. En una realización, la evidencia de manipulación también se proporciona mediante el uso de una tira de rasgado u otro medio indicador asegurado a una parte de la cubierta de sellado y/o del elemento 36 de embalaje para indicar la manipulación del contenido del elemento 36 de embalaje .

En una realización, el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre es un cartucho de preparación de plasma. En una realización, la primera interfaz 32 es una interfaz spinlock. En una realización, la segunda interfaz 34 es una interfaz de extracción capilar. En una realización, el elemento 36 de embalaje es un blíster. El sistema de la presente descripción permite que el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre para recibir una muestra de sangre de una variedad de fuentes que incluyen, entre otras, un dispositivo integral de microaguja o dispositivo 62 de lanceta (Fig. 6), un conjunto 100 de extracción de sangre (Fig. 3), una vía intravenosa o vía PICC 104 (Fig. 4), un dispositivo capilar o dispositivo 106 de aguja (Fig. 5), o un lecho capilar de punción digital (no mostrado).

En una realización, hay tres formas principales en que un usuario puede extraer sangre en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre. . Por ejemplo, estas formas pueden ser las siguientes: 1) sangre venosa a través de venopunción y conexión a un equipo 100 de extracción de sangre o IV con la primera interfaz 32 y una válvula resellable (las extracciones arteriales pueden lograrse conectando este sistema de interfaz a una vía permanente); 2) sangre capilar a través de un tubo capilar con una lanceta en un dedo del paciente con la segunda interfaz 34; y 3) sangre venosa mediante el uso del dispositivo 62 de microaguja para pinchar el brazo de un paciente. Este enfoque universal ofrece la mayor flexibilidad al permitir que el médico determine qué es lo mejor para el paciente bajo su cuidado. En otras realizaciones, hay formas adicionales en que un usuario puede extraer sangre en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre.

En referencia a la Fig. 3, en una realización, el puerto 52 de entrada está adaptado para ser conectado a un equipo 100 de extracción de sangre a través de la primera interfaz 32 para permitir la extracción de una muestra 12 de sangre en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre . El puerto 52 de entrada puede estar dimensionado y adaptado para acoplarse con un dispositivo separado, tal como un conjunto de aguja o un conjunto de conexión IV y, por lo tanto, puede incluir un mecanismo para tal acoplamiento como se conoce convencionalmente. Por ejemplo, en una realización, el puerto 52 de entrada puede incluir un bloqueo luer o una punta luer para acoplarse con un componente de acoplamiento luer separado opcional de dicho dispositivo separado para unirlos al mismo. Por ejemplo, en referencia a la Fig. 3, el conjunto 100 de extracción de sangre puede incluir un componente 102 luer para el acoplamiento con el puerto 52 de entrada del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre . De esta manera, el puerto 52 de entrada es conectable al conjunto 100 de extracción de sangre para la extracción de una muestra de sangre en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre . Además, también se puede proporcionar un mecanismo para bloquear el acoplamiento entre el puerto 52 de entrada y el conjunto 100 de extracción de sangre . Tales conexiones luer y mecanismos de bloqueo luer son bien conocidos en la técnica. El conjunto 100 de extracción de sangre puede incluir un conjunto de aguja, un conjunto de conexión IV, una línea PICC, una vía arterial permanente o medios de extracción de sangre similares.

En referencia a la Fig. 7, el puerto 52 de entrada está en comunicación fluida con el puerto 54 de transferencia a través del canal 56 de mezcla . El puerto 52 de entrada también puede incluir un tabique resellable que es transitorio entre una posición cerrada y una posición abierta. Con el tabique en una posición abierta, una muestra 12 de sangre puede fluir a través del puerto 52 de entrada al canal 56 de mezcla .

- 5 El dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre también incluye una capa 64 de estabilizador de muestras . El estabilizador de muestras puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la sangre como, por ejemplo, RNA, analito proteico u otro elemento. En una realización, la capa 64 de estabilizador de muestras puede estar dispuesta sobre el elemento 58 de separación de sangre . En una realización, una parte del canal 56 de mezcla incluye el estabilizador 64 de muestras . En otras realizaciones, la capa 64 de estabilizador de muestras puede estar ubicada en cualquier lugar entre el puerto 52 de entrada y el elemento 58 de separación de sangre . De esta manera, como una muestra 12 de sangre fluye a través del puerto 52 de entrada y en el canal 56 de mezcla , el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra 12 de sangre con el estabilizador 64 de muestras.
- 10 El dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre incluye un elemento 58 de separación de sangre dispuesto entre el puerto 52 de entrada y el puerto 54 de transferencia . El elemento 58 de separación de sangre. está adaptado para atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del canal 56 de mezcla y permitir que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 58 de separación de sangre al canal 68 de salida como se muestra en la Fig. 11.
- 15 En una realización, el elemento 58 de separación de sangre pueden ser filtros de membrana de fibra hueca disponibles comercialmente o filtros de membrana plana, tales como filtros track-etch disponibles comercialmente. El tamaño de poro y la porosidad del filtro de membrana se pueden elegir para optimizar la separación de plasma limpio (es decir, sin glóbulos rojos, sin glóbulos blancos y sin plaquetas) de manera eficiente. En otra realización, el elemento 58 de separación de sangre incluye una membrana de flujo lateral. En otras realizaciones, el elemento 58 de separación de
- 20 sangre puede comprender cualquier filtro que sea capaz de atrapar la parte celular 14 de la muestra 12 de sangre dentro del canal 56 de mezcla y permitir que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 58 de separación de sangre al canal 68 de salida .
- 25 En referencia a la Fig. 6, en una realización, el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre incluye un dispositivo integral de microaguja o dispositivo 62 de lanceta . El dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre incluye una superficie 72 inferior que define una abertura 70 y una superficie 74 superior . El dispositivo 62 integral de microaguja puede colocarse junto a la superficie 74 superior . El dispositivo 62 de lanceta o microaguja incluye un elemento 63 de punción y está adaptado para el movimiento entre una posición preactuada en donde el elemento 63 de punción queda retenido dentro de la carcasa 50 y una posición de punción en donde al menos una parte del elemento 63 de punción se extiende a través de la abertura 70 de la carcasa 50. En tal realización, el
- 30 dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre incluye una membrana 66 absorbente adaptada para extraer la muestra de sangre a través de la abertura 70 en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre después de que el dispositivo 62 de microaguja o lanceta perfora la piel de un paciente .
- 35 En una realización, la superficie 72 inferior de la carcasa 50 incluye un adhesivo. En tal realización, la superficie 72 inferior incluye un adhesivo para que el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre se pueda asegurar en la superficie de la piel de un paciente donde se accederá a una muestra de sangre usando el dispositivo 62 de microaguja o lanceta. En una realización, el adhesivo de la superficie 72 inferior está protegido por una capa despegable, similar a un vendaje adhesivo, que se quitaría antes de colocar el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre en la superficie de la piel del cuerpo del paciente. Se podría incluir un hidrogel u otra capa (no se muestra) para proporcionar algo de grosor a la superficie 72 inferior y ayudar a mejorar la estabilidad del sello adhesivo.
- 40 Además, en una realización, el adhesivo podría incluir una química para crear un sello más hermético a los líquidos, similar a la tecnología de cinta de pintor, en donde la humectación de la pintura misma provoca una reacción química con el adhesivo para crear una barrera más hermética al agua para evitar que la pintura se filtre debajo de la cinta. En ciertos casos, la muestra de sangre recogida en la superficie superior de la cinta adhesiva puede ser de mejor calidad que las muestras de sangre recogidas mediante el uso de una lanceta típica al minimizar el contacto con la superficie
- 45 de la piel.
- En referencia a la Fig. 7, en una realización, el canal 56 de mezcla comprende una forma de serpentina o espiral para promover la mezcla eficiente de una muestra de sangre que tiene una parte celular y una parte de plasma. En otras realizaciones, el canal 56 de mezcla comprende otras formas para promover la mezcla eficiente de una muestra de sangre.
- 50 En referencia a la Fig. 8, un dispositivo de análisis de sangre o un dispositivo 22 de análisis en el punto de atención incluye un puerto 24 de recepción adaptado para recibir el puerto 54 de transferencia del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre . El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir el puerto 54 de transferencia del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la parte 16 de plasma (Fig. 11) del canal 68 de salida del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre al
- 55 dispositivo 22 de análisis de sangre . El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte 16 de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados de la prueba.

Como se discutió anteriormente, el puerto 54 de transferencia del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre puede incluir una válvula 86 que es transitoria entre una posición cerrada y una posición abierta. Con la válvula 86 en una posición abierta (Fig. 10), la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre puede fluir a través del

puerto 54 de transferencia a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo 22 de análisis en el punto de atención .

5 En una realización, en referencia a las Fig. 9 y 10, la válvula 86 generalmente puede incluir un canal 90 de transferencia , un fuelle o elemento 92 de pared deformable , y una barrera 94 que tiene un primer muro 96 de barrera y una segunda pared 98 de barrera . En referencia a la Fig. 9, la válvula 86 está en una posición cerrada para evitar que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre fluya a través del puerto 54 de transferencia . De esta manera, la parte 16 de plasma está sellada dentro del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre . En referencia a la Fig. 10, la válvula 86 está en una posición abierta para que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pueda fluir a través del puerto 54 de transferencia a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo 22 de análisis en el punto de atención .

10 En referencia a la Fig. 10, con la parte 16 de plasma recibida dentro del puerto 54 de transferencia del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre , el puerto 54 de transferencia del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre luego se coloca sobre el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis en el punto de atención . Empujando hacia abajo en la dirección de la flecha B comprime el miembro 92 de pared deformable y abre el primer muro 96 de barrera y el segundo muro 98 de barrera de la barrera 94 como se muestra en la Fig. 10. Con la válvula 86 en la posición abierta, se permite fluir la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre a través del puerto 54 de transferencia y el puerto 24 de recepción al dispositivo 22 de análisis en el punto de atención de forma cerrada, reduciendo la exposición del médico y del paciente.

15 La válvula 86 del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre solo se abre cuando el puerto 54 de transferencia se presiona sobre el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis en el punto de atención . Esto libera la parte 16 de plasma aislada directamente al puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis en el punto de atención , mitigando así la exposición innecesaria a la sangre del paciente.

20 En referencia a las Fig. 1-11, ahora se describirá el uso de un dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción. En referencia a las Fig. 1-6, un usuario puede seleccionar una de las formas, fuentes o métodos en que el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre puede recibir una muestra de sangre. Por ejemplo, el sistema de la presente descripción permite que el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre reciba una muestra de sangre de una variedad de fuentes que incluyen, entre otras, un dispositivo integral de microaguja o dispositivo 62 de lanceta (Fig. 6), un equipo 100 de extracción de sangre (Fig. 3), una vía intravenosa o vía PICC 104 (Fig. 4), un dispositivo capilar o dispositivo 106 de aguja (Fig. 5), o un lecho capilar de punción digital (no mostrado).

25 Una vez que se selecciona el método o la fuente deseados, la parte de conexión de la interfaz 60 del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre permite a la primera interfaz 32 o la segunda interfaz 34 ser conectadas de manera extraíble al dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre para permitir la extracción de una muestra 12 de sangre en el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre . El dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre está diseñado para ser un sistema cerrado para la extracción de sangre de varios sitios de extracción como se describe anteriormente. Una vez que la sangre ingresa al dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre desde una de las fuentes seleccionadas anteriormente, se mezcla con un estabilizador de muestras a medida que viaja a través del canal 56 de mezcla de microfluidos por acción capilar. A continuación, la muestra 12 de sangre viaja a través del canal 56 de mezcla y el elemento 58 de separación de sangre está adaptado para atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del canal 56 de mezcla y permitir que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 58 de separación de sangre al canal 68 de salida como se muestra en la Fig. 11.

30 Después de desconectar o retirar el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre de la fuente seleccionada, el dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre puede estar conectado con un dispositivo 22 de análisis de sangre . El puerto 54 de transferencia se puede colocar sobre el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis en el punto de atención como se muestra en la Fig. 8. Luego, el médico presiona el puerto 54 de transferencia contra el puerto 24 de recepción del dispositivo 22 de análisis en el punto de atención en la dirección de la flecha B para abrir la válvula 86 (Fig. 10) y transferir la parte 16 de plasma extraída al dispositivo 22 de análisis en el punto de atención de forma cerrada, reduciendo la exposición del médico y del paciente. El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir el puerto 54 de transferencia del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la parte 16 de plasma del dispositivo 10 de transferencia de muestras de sangre al dispositivo 22 de análisis de sangre . El dispositivo 22 de análisis de sangre está adaptado para recibir la parte 16 de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

35 Algunas de las ventajas del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y el sistema de análisis y separación de sangre de la presente descripción sobre los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de muestras, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado, y es capaz de transferir plasma puro al dispositivo 22 de análisis en el punto de atención . El dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción permite la extracción integrada de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El médico puede extraer y separar la muestra

5 de sangre y luego transferir inmediatamente la parte de plasma al dispositivo 22 de análisis en el punto de atención sin más manipulaciones. Esto permite la extracción y transferencia de plasma al dispositivo 22 de análisis en el punto de atención sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de transferencia de muestras de sangre de la presente descripción minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de transferencia de muestras de sangre y sin maquinaria externa. Además, para las pruebas que solo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina los desechos asociados con la extracción de sangre y la separación del plasma con un tubo de vacío.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de toma de muestras de fluidos biológicos que comprende:
  - un dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos adaptado para recibir una muestra (12) de sangre de múltiples componentes, comprendiendo el dispositivo de transferencia de fluidos biológicos:
    - 5 una carcasa (50) que tiene un puerto (52) de entrada y un puerto (54) de transferencia, el puerto (52) de entrada y el puerto (54) de transferencia en comunicación fluida;
    - un canal (56) de mezcla en comunicación fluida con el puerto (52) de entrada y el puerto (54) de transferencia, y
    - 10 un elemento (58) de separación de sangre dispuesto entre el puerto (52) de entrada y el puerto (54) de transferencia, adaptado el elemento (58) de separación de sangre para restringir un primer componente de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes y permitir que un segundo componente de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes pase a través de ella,
  - caracterizado por que
    - el canal (56) de mezcla está conformado para promover la mezcla de la muestra (12) de sangre multicomponente;
    - 15 el sistema de toma de muestras de fluidos biológicos comprende, además:
      - una primera interfaz (32) que se puede conectar de manera extraíble al puerto (52) de entrada del dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos, configurada la primera interfaz (32) para conectarse a un primer dispositivo de extracción de fluido biológico;
      - 20 una segunda interfaz (34) que se puede conectar de manera extraíble al puerto (52) de entrada del dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos, configurada la segunda interfaz (34) para conectarse a un segundo dispositivo de extracción de fluidos biológicos; y
      - un miembro (36) de embalaje que tiene un compartimento (40, 42, 44) dimensionado y adaptado para recibir el dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos, la primera interfaz (32) y la segunda interfaz (34) en el mismo,
        - en donde la primera interfaz (32) es diferente de la segunda interfaz (34).
  - 25 2. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de la reivindicación 1, en donde el primer dispositivo de extracción de fluidos biológicos es diferente del segundo dispositivo de extracción de fluidos biológicos, y cada uno del primer dispositivo de extracción de fluidos biológicos y el segundo dispositivo de extracción de fluidos biológicos se seleccionan del grupo que consiste en un equipo (100) de extracción de sangre, una vía intravenosa (104), un catéter central insertado periféricamente (vía PICC) (104), un dispositivo (106) capilar, un dispositivo (106) de aguja y
    - 30 un lecho capilar para punción digital.
  - 3. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el canal de mezcla (56) comprende una forma de serpentina o espiral para promover la mezcla eficiente de la muestra de sangre multicomponente (12).
  - 4. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de la reivindicación 2, en donde con la primera interfaz (32)
    - 35 conectada al dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos, el puerto (52) de entrada está adaptado para recibir la muestra (12) de sangre de múltiples componentes a través de un conjunto (100) de extracción de sangre o un dispositivo (106) capilar y con la segunda interfaz (34) conectada al dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos, el puerto (52) de entrada está adaptado para recibir la muestra (12) de sangre de múltiples componentes a través de una vía (104) intravenosa.
  - 5. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-4, en donde el puerto (54) de transferencia incluye una válvula (86) que comprende un canal (90) de transferencia, un fuelle (92) y una barrera (94)
    - 40 que tiene una primera pared (96) de barrera y una segunda pared (98) de barrera transitoria entre una posición cerrada y una posición abierta, en donde al comprimirse el fuelle (92), el canal (90) de transferencia cambia la barrera (94) de la posición cerrada a la posición abierta.
  - 6. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-5, en donde el dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos es un cartucho de preparación de plasma.
  - 7. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-6, en donde la primera interfaz (32) comprende una interfaz spinlock.
  - 8. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-7, en donde la segunda interfaz (34)
    - 50 comprende una interfaz capilar.

9. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-8, en donde el elemento (36) de embalaje comprende un envase tipo blíster.
- 5 10. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-9, en donde el elemento (58) de separación de sangre comprende una membrana que tiene un tamaño de poro de filtro adaptado para atrapar una parte celular de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes como el primer componente y permitir pasar una parte de plasma de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes como el segundo componente.
11. El sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-10, en donde una parte del canal (56) de mezcla comprende una capa de estabilizador de muestras que es un anticoagulante o una sustancia diseñada para conservar un elemento específico dentro de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes.
- 10 12. El sistema de análisis y separación de fluidos biológicos para una muestra (12) de sangre de múltiples componentes, comprendiendo el sistema de análisis y separación de fluidos biológicos:
- el sistema de toma de muestras de fluidos biológicos de las reivindicaciones 1-11; y
- 15 un dispositivo (22) de análisis de sangre que tiene un puerto (24) de recepción adaptado para recibir el puerto (54) de transferencia del dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos para la transferencia cerrada de al menos una parte del segundo componente desde el dispositivo (10) de transferencia de fluidos biológicos al dispositivo (22) de análisis de sangre.

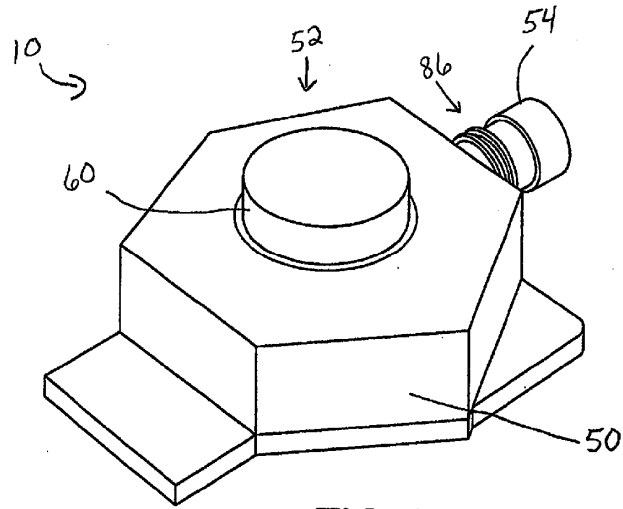


FIG. 1

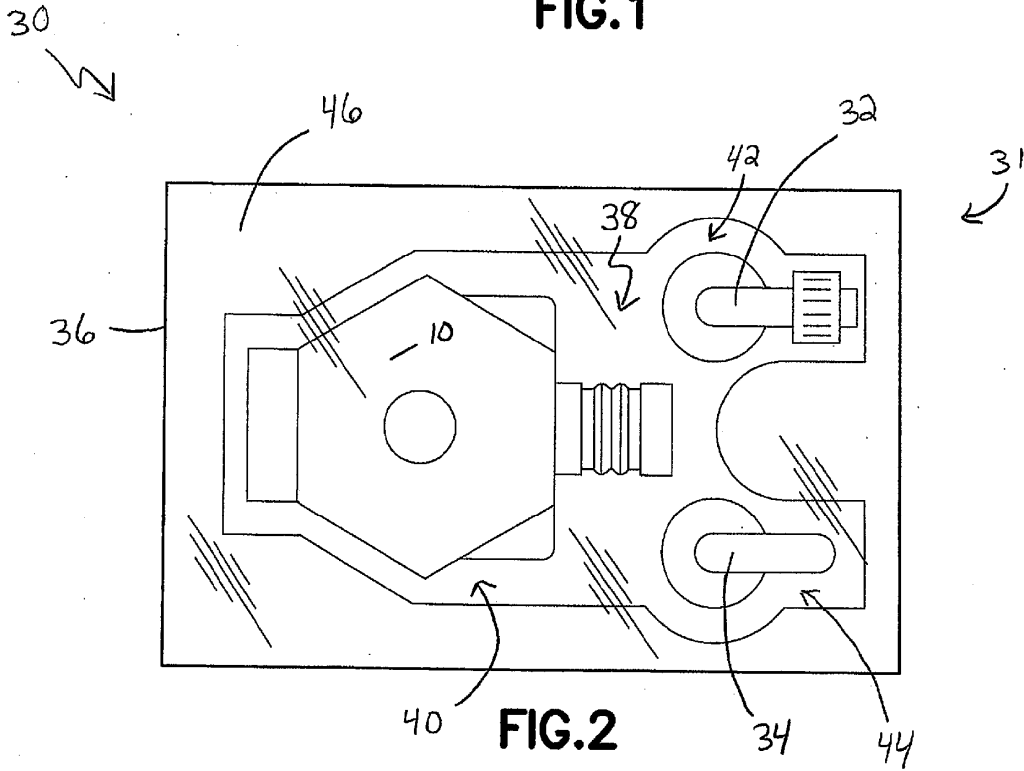
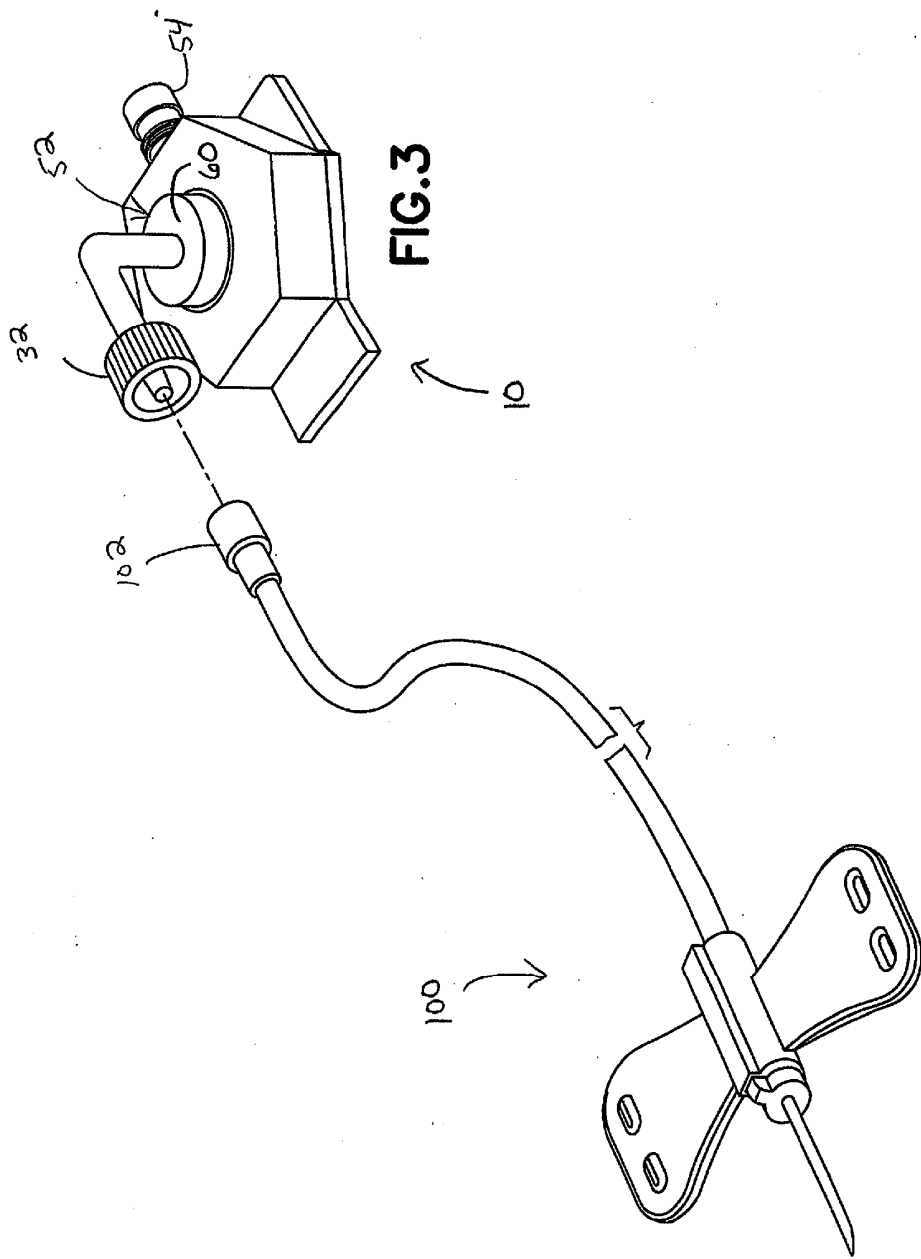
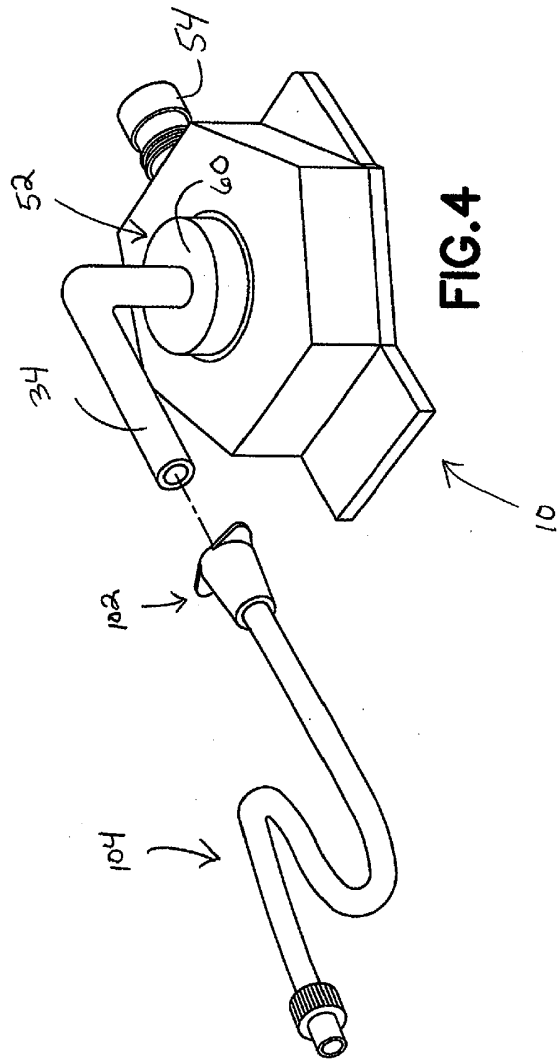
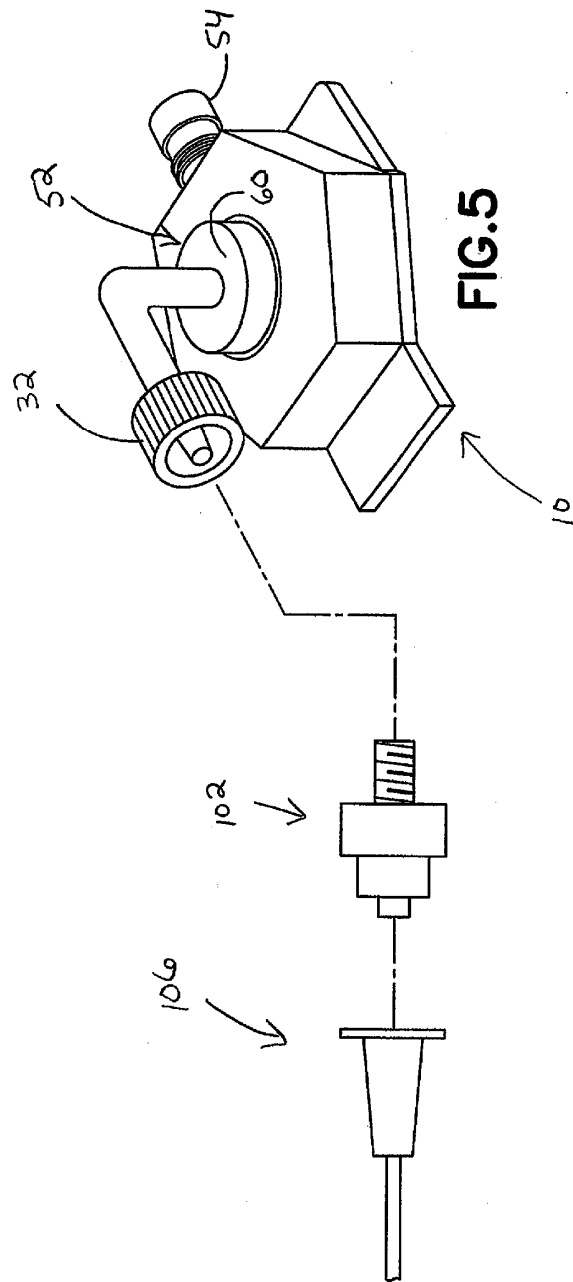
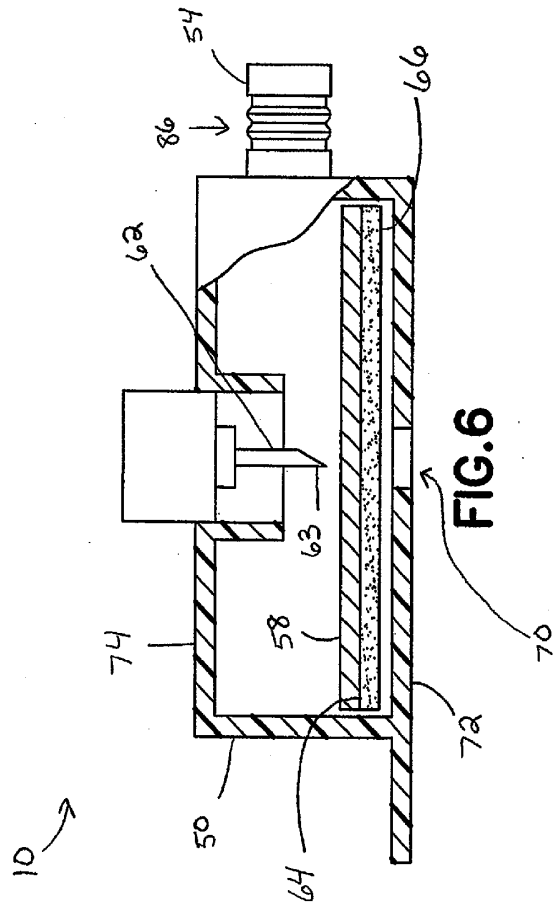


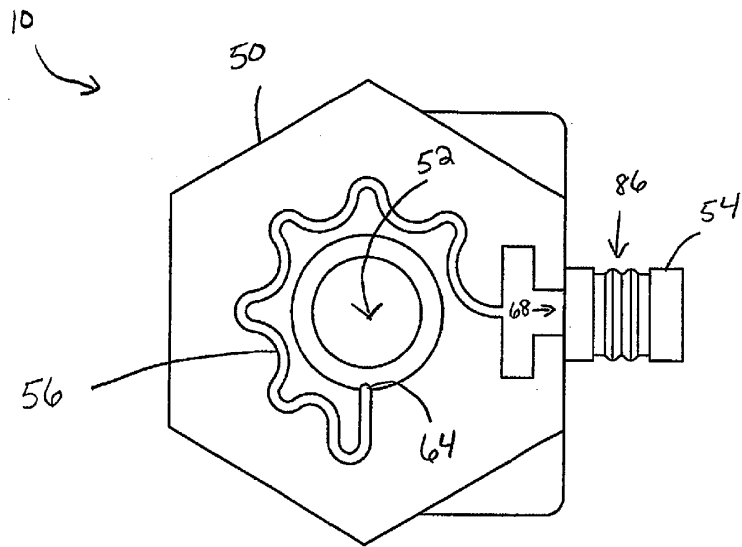
FIG. 2



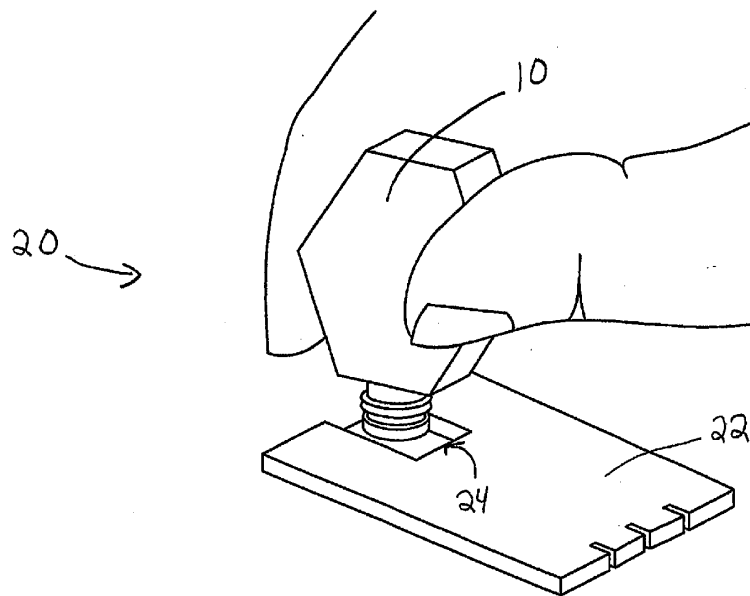




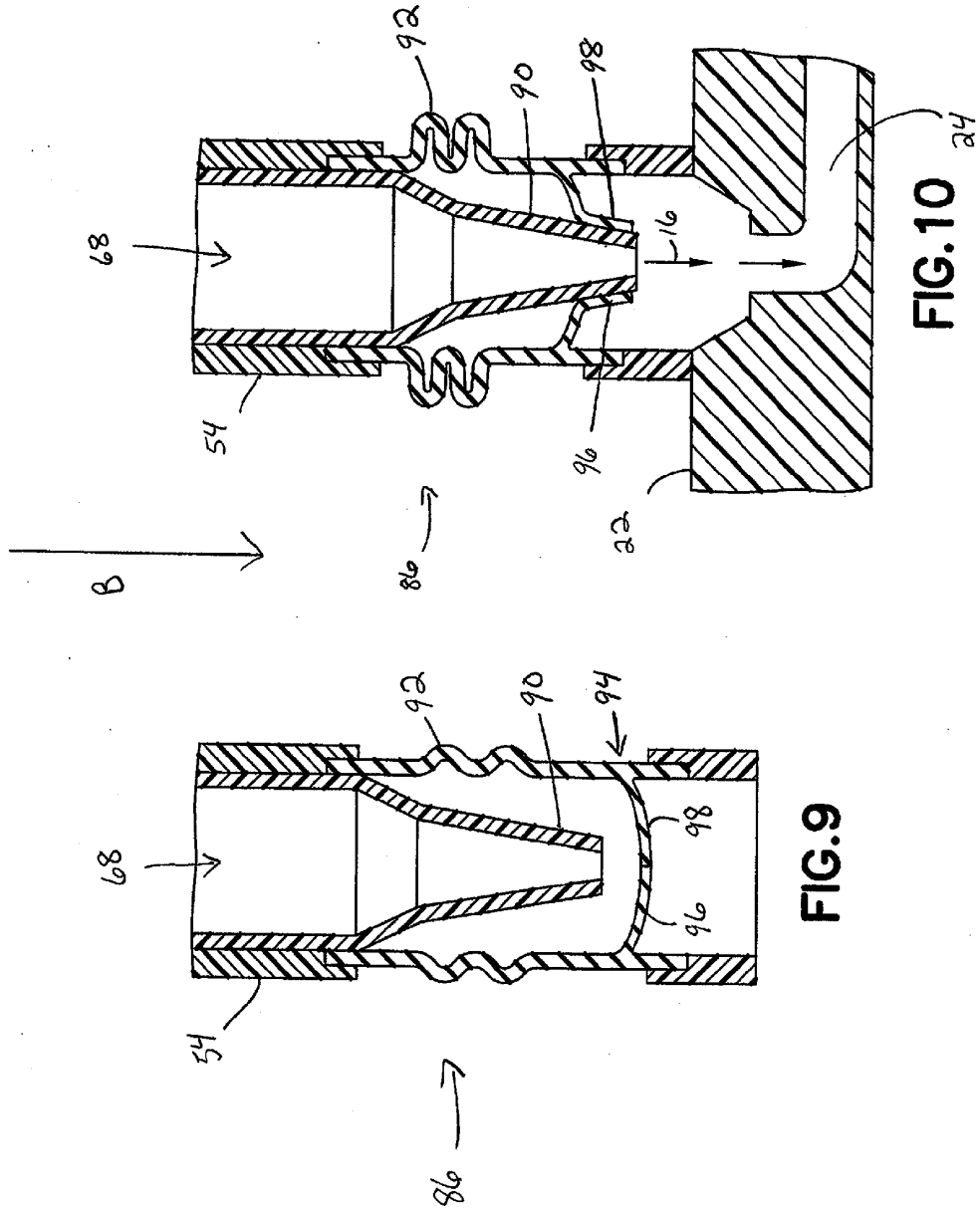


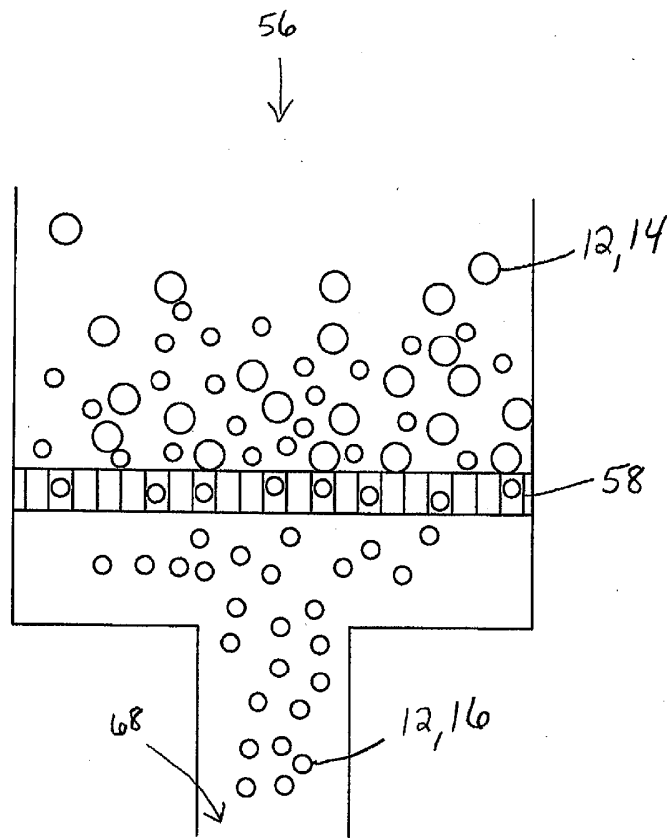


**FIG. 7**



**FIG. 8**





**FIG.11**