



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 355 750**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02726879 .6**

96 Fecha de presentación : **16.05.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1411999**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2004**

54 Título: **Dispositivo de recogida de fluido oral y método de recogida.**

30 Prioridad: **25.05.2001 US 865372**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.03.2011

73 Titular/es: **LABONE, Inc**
10101 Renner Blvd
Lenexa, Kansas 66219, US

72 Inventor/es: **Sangha, Jangbir**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 355 750 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

Campo de la invención

El campo de la presente invención consiste en dispositivos para recoger muestras de fluidos orales. En particular, la presente invención proporciona un dispositivo que tiene un absorbente para la recogida de fluidos orales sobre el mismo, de tal manera que el absorbente tiene una capa de protección situada en posición adyacente a uno de los lados o caras del absorbente. La protección funciona soportando el absorbente y evitando que se adhiera el absorbente al tejido oral o a los dientes mientras el absorbente se encuentra dentro de la boca para la recogida de una muestra de fluido oral. En una realización de la invención, la protección funciona para garantizar que el único fluido oral que entra en contacto con el absorbente durante el procedimiento de recogida es la saliva. Se proporciona un método para la recogida de saliva desde la cavidad bucal que impide que se recoja trasudado de mucosa.

Antecedentes de la invención

La cavidad bucal de la boca es la parte de la boca comprendida entre la cara interior de la mejilla y los dientes y encías. Desde largo tiempo atrás se constató que la cavidad bucal es una ubicación conveniente para la recogida de saliva de los seres humanos. Un ejemplo anterior del uso de la cavidad bucal como zona de recogida de saliva puede encontrarse en la divulgación "*Assay of Salivary Anti-C3 Antibodies*" ("Ensayo sobre anticuerpos salivares anti-C3"), por Challacombe, *Journal of Immunological Methods* (Revista de métodos inmunológicos) (1978), páginas 53-59. En el artículo de Challacombe, se recogió saliva de recién nacidos por medio de una pequeña esponja estéril colocada en la boca, entre la encía y la mejilla. Se han venido utilizando otros numerosos métodos y dispositivos para recoger saliva a lo largo de los años. Típicamente, estos métodos para recoger saliva han venido comprendiendo la colocación de una almohadilla o compresa absorbente, o una bolita de material masticable, en la boca para que absorba saliva conforme el material permanece en la boca o es masticado por el sujeto.

Recientemente, los investigadores se han visto atraídos por métodos y dispositivos para recoger trasudado de mucosa oral (OMT –"oral mucosal transudate"), con vistas a la recogida y medición de diversos analitos que pueden estar presentes en un sujeto. Típicamente, el dispositivo utilizado para semejante recogida de trasudado de mucosa ha venido consistiendo en una almohadilla o compresa de fibra de algodón que se colocaba entre la encía inferior y la mejilla y se frotaba de detrás hacia delante a lo largo del margen o borde entre encía y dientes (la interfaz gingival), a lo que seguía un análisis del material absorbido en la escobilla de lana de algodón. Un ejemplo de este tipo de recogida de material en una escobilla de lana de algodón desde a lo largo del margen entre encía y dientes, puede encontrarse en la diagnosis de las hepatitis A y B a través del ensayo de la saliva, J. V. Parry et al., *Journal of Medical Virology* (Revista de virología médica), 28: 255-60 (1989).

En el curso de la recogida de saliva de la boca y, en particular, de la cavidad bucal, no es infrecuente que el absorbente se coloque dentro de la cavidad bucal o bajo la lengua y que se le permita permanecer allí durante dos o más minutos. Durante este periodo de tiempo en que la saliva está siendo recogida de la boca, se está extrayendo humedad del tejido que rodea el absorbente, que está siendo absorbida al seno de la almohadilla. No es infrecuente que esta pérdida de humedad de los tejidos adyacentes a la almohadilla dé lugar a que la almohadilla absorbente comience a adherirse o pegarse al tejido de la boca, con lo que se hace difícil o incómoda la extracción de la almohadilla de absorbente. Cabe la posibilidad de que la adhesión de la almohadilla absorbente al tejido de la boca sea lo suficientemente fuerte como para que la tentativa de extraer la almohadilla absorbente de la boca tenga como resultado la separación de la almohadilla de la porción de mango del aparato que se está utilizando para manipular la almohadilla absorbente. En particular, no es infrecuente que la almohadilla absorbente se coloque dentro de la cavidad bucal y que el lado o cara de la almohadilla absorbente que se encuentra más próxima a los dientes y encías se quede pegado a los dientes o al tejido de las encías. Esta circunstancia es desagradable para el paciente y puede dar lugar a la separación de la almohadilla absorbente del mango cuando se intenta extraer de la boca la almohadilla absorbente saturada de saliva.

La presente invención resuelve el problema de adhesión de la almohadilla absorbente al tejido oral y, al mismo tiempo, proporciona una estructura de soporte destinada a impedir un rasgado indeseado del absorbente y su separación del mango del dispositivo. Por otra parte, la presente invención proporciona a los investigadores unos medios para aislar la absorción de fluido con respecto a zonas de la boca de las que no se desea la recogida. En particular, una realización de la presente invención evita que el absorbente entre en contacto con la superficie de separación o interfaz gingival situada en la unión de los dientes y las encías, y, con ello, impide la recogida de OMT o trasudado de mucosa.

El documento US 6.150.178 divulga un aparato para la recogida, entre otros, de una muestra de fluido oral, de tal modo que el aparato comprende un mango y un bloque de espuma absorbente, fijado a él. Una capucha dispuesta en uno de los extremos de un alojamiento puede estar equipada con un sello de seguridad destinado a indicar que el dispositivo no ha sido abierto; esta puede servir también para retener una membrana de ensayo en su posición. Sin embargo, la espuma absorbente no está cubierta por la capucha durante el uso del aparato.

En un aspecto, la presente invención proporciona un aparato para la recogida de una muestra de fluido oral, según se define por la reivindicación independiente 1, de tal manera que el aparato comprende un mango y un absorbente fijado a dicho mango, de tal modo que dicho absorbente tiene un primer lado o cara y un segundo lado o cara, así como una porción de borde que se extiende entre ellas; y una protección, adyacente a dicha segunda cara absorbente y destinada a evitar el contacto del absorbente con el tejido oral durante el uso del aparato.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un método para recoger una muestra de fluido oral de la cavidad bucal de la boca y en posición adyacente a los dientes y encías, según se define por la reivindicación independiente 15,

de tal manera que el método comprende proporcionar una capa absorbente que tiene un primer lado o cara y un segundo lado o cara, y una porción de borde que se extiende entre ellas; bloquear dicha segunda cara absorbente con una protección impermeable al fluido a fin de impedir el contacto entre un tejido oral y dicha cara absorbente bloqueada; insertar dicha capa absorbente, que presenta en la misma dicha segunda cara absorbente bloqueada, en la cavidad bucal; colocar dicha segunda cara absorbente bloqueada en posición adyacente a los dientes y a las encías; y permitir que la saliva se recoja en dicho absorbente.

Características preferidas de la invención se establecen en las reivindicaciones dependientes proporcionadas más adelante.

Realizaciones preferidas de la presente invención se proponen eliminar o reducir en gran medida los casos de adhesión de una almohadilla absorbente a los tejidos que son adyacentes a una de las caras de la almohadilla. Estas pueden también proporcionar un soporte estructural añadido para una almohadilla absorbente, una vez que esta ha quedado saturada con un fluido oral tal como la saliva. Una ventaja adicional es que una de las caras de la almohadilla absorbente puede ser apantallada o protegida del contacto con tejidos orales adyacentes, con lo que se evita la absorción de un fluido oral sobre el lado protegido de la almohadilla absorbente como resultado del contacto directo de la almohadilla con el tejido oral adyacente.

Los anteriores beneficios y objetivos se consiguen mediante un dispositivo de recogida de fluidos orales que proporciona, en una realización, una capa o protección no absorbente que se aplica a, o es adyacente a, uno de los lados o caras de una almohadilla absorbente. En otra realización, se consigue una combinación diferente de beneficios mediante el uso de una pantalla o protección frente al fluido o capa impermeable al fluido, que está provista de huecos en la capa de protección. Los huecos permiten a los analitos que se encuentran disueltos en la saliva pasar a través de la capa de protección y ser absorbidos por la almohadilla, en tanto que la protección impide la adhesión del absorbente al tejido oral adyacente. Además, los fluidos orales que deben ser desprendidos por frotamiento de los tejidos (por ejemplo, la OMT) no son recogidos por la almohadilla.

Es la intención que los anteriores y otros propósitos sean ilustrativos de la invención, y no se pretende que tengan un sentido limitativo. Pueden materializarse muchas realizaciones posibles de la invención, las cuales resultarán fácilmente evidentes de un estudio de la siguiente memoria y de los dibujos adjuntos, que constituyen una parte de la misma. Pueden emplearse diversas características y subconjuntos de combinaciones de la invención sin hacer referencia a otras características y subconjuntos de combinaciones. Otros propósitos y ventajas de esta invención se pondrán de manifiesto de forma evidente a partir de la siguiente descripción, tomada en asociación con los dibujos que se acompañan, en los cuales se expone, a modo de ilustración y ejemplo, una realización de esta invención.

Descripción de los dibujos

Realizaciones preferidas de la invención, ilustrativas de los mejores modos en los que el presente Solicitante ha contemplado la aplicación de los principios, se exponen en la siguiente descripción y se muestran en los dibujos, así como son particular y distintivamente destacadas y establecidas en las reivindicaciones que se acompañan.

La Figura 1a es una vista en perspectiva lateral y desde arriba de una primera realización de la invención, la cual tiene una pantalla o protección que presenta paredes laterales y una parte frontal abierta;

La Figura 2a es una vista en perspectiva lateral y desde arriba de una segunda realización de la invención, la cual tiene una protección con una pared lateral continua que cubre los lados y la parte frontal del absorbente;

La Figura 1b es una vista en perspectiva lateral y desde debajo de la realización de la Figura 1a, que muestra una serie de huecos practicados en la protección para permitir el paso de líquidos hacia el absorbente;

La Figura 2b es una vista en perspectiva lateral y desde debajo de la realización de la Figura 2a, que también muestra la inclusión de huecos en la protección con el fin de permitir el paso de fluidos hacia la capa absorbente;

La Figura 1c es una vista en alzado frontal de la realización de la Figura 1a;

La Figura 2c es una vista en alzado frontal de la realización de la Figura 2a;

La Figura 1d es una vista en alzado lateral de la realización de la Figura 1a;

La Figura 2d es una vista en alzado lateral de la realización de la Figura 2a;

La Figura 3a es una realización alternativa de la presente invención, que tiene una protección desprovista de paredes laterales;

La Figura 3b es una vista en alzado frontal de la realización de la Figura 3a;

La Figura 4 es una vista en perspectiva lateral y desde arriba de la porción de protección de la realización de la Figura 1a;

La Figura 5 es una vista en perspectiva lateral y desde arriba de la porción de protección de la realización de la Figura 2a;

La Figura 6 es una vista en despiece de la realización de la Figura 3a;

La Figura 7 es una vista en perspectiva lateral y superior de la realización de la Figura 3a, la cual muestra el vástago separador del mango, extendido para desprender y alejar el absorbente del mango;

La Figura 8 es una vista en perspectiva lateral y desde arriba de una realización de la Figura 7, tras la extensión del vástago separador mostrado en la Figura 7 y la subsiguiente retracción del vástago separador, y que muestra la separación del absorbente de su captura dentro del mango con el fin de permitir la extracción del absorbente; y

La Figura 9 es una vista en alzado lateral de otra realización de la invención, en la que el absorbente tiene una línea de separación para permitir la rotura y alejamiento manuales de una porción del absorbente, de manera que la realización de la Figura 9 puede comprender una pantalla o protección que es impermeable a los fluidos, en uno de sus lados o caras, careciendo de protección en la otra cara, o puede comprender una protección que es impermeable a los fluidos, en una de sus caras, al tiempo que tiene una cubierta con microporos en la otra cara, o puede comprender una protección hecha de una sustancia que presenta microporos, que cubre completamente el absorbente.

10 Descripción de la realización preferida

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1a, el dispositivo 10 de recogida de muestras orales de la presente invención está compuesto de una capa absorbente 12, que está fijada a un mango 14 por la captura de una pieza de cola o porción de lengüeta absorbente 30 (Figura 6) entre el mango 14 y un vástago separador 22 que está capturado de forma deslizante dentro del mango 14. El absorbente 12 está compuesto de cualquier material que sea adecuado para la recogida de saliva. Ejemplos de materiales absorbentes aceptables son la fibra de celulosa, tal como compresas o almohadillas absorbentes de papel, algodón, nilón o poliéster. Ejemplos de papeles absorbentes que resultan apropiados para la presente invención incluyen los manufacturados como S & S® 903™, fabricados por la Schleicher & Schuell, Inc., o papeles equivalentes de otros vendedores tales como la Whatman, Inc., de Clifton, NJ [Nueva Jersey]. Aún con referencia a la Figura 1a, el absorbente 2 está formado, generalmente, de una lámina de papel absorbente de aproximadamente 1,27 cm (½ pulgada) de anchura y 6,35 cm (2 ½ pulgadas) de longitud, y 0,625 mm (1/6 pulgada) de espesor. El absorbente 12 está compuesto, generalmente, por una primera superficie, o superficie superior, y una segunda superficie, o superficie de fondo, las cuales se unen por un borde 13 de unión de absorbente. Adyacente a la superficie de fondo o inferior del absorbente 12, existe una barrera o protección de plástico 16. En la realización de la Figura 1a, la protección 16 está provista de unas paredes laterales 18 vueltas hacia arriba, las cuales se extienden hacia arriba a lo largo del borde 13 del absorbente 12. La protección 1b protege una de las superficies del absorbente 12, en este caso, la superficie inferior, así como una porción del borde 13 del absorbente, del contacto con los tejidos orales adyacentes.

Es deseable, aunque no necesario, que la protección 16 esté compuesta de un material de plástico de lámina delgada que sea ligeramente blando y flexible, al igual que seguro para evitar los daños en los tejidos orales. Generalmente, cualquier material impermeable a los fluidos resultará satisfactorio para su uso a la hora de formar la protección 16, siempre y cuando sea seguro para su utilización dentro de la boca. Se contempla también que la protección 16 pueda formarse como parte del absorbente 12 mediante el uso de un revestimiento plástico directamente sobre el absorbente 12. En una realización alternativa, en la cual la pantalla 16 encierra el absorbente 12 al cubrir las superficies superior e inferior así como el borde 13 del absorbente 12, la protección 16 puede estar hecha de un material que actúe como criba molecular para permitir de un modo diferencial que las moléculas pasen a través de la pantalla 16 para ser absorbidas en el absorbente 12 dependiendo de su tamaño molecular. Un material de utilidad para esta realización es el acetato de celulosa. El acetato de celulosa se fabrica de diversas maneras por varios fabricantes diferentes. Las diferentes formas permiten el paso a través del acetato de celulosa de moléculas de un intervalo de tamaños particular, al tiempo que excluyen las moléculas de otros tamaños. Un ejemplo de material de acetato de celulosa adecuado es un producto de membrana porosa molecular denominado Spectra / For, fabricado por The Spectrum Companies, de Gardenia, California. Un material de membrana porosa molecular alternativo es el fluoruro de polivinilideno (PVDF – “polyvinylidene fluoride”).

En consecuencia, puede seleccionarse una forma de acetato de celulosa para formar la protección 16, que permite el paso a través de la pantalla 16 de acetato de celulosa de una molécula de interés, al tiempo que impide que otras moléculas lleguen al absorbente 12. En una aplicación particular, el producto de membrana porosa molecular puede seleccionarse para asegurar la exclusión de los tamaños seleccionados de proteínas procedentes del fluido oral circundante, al tiempo que se permite el paso de otros analitos de interés a través de la protección 16 para que sean absorbidos en el absorbente 12.

La función de la protección 16 se explicará con mayor detalle en lo que sigue.

Haciendo aún referencia a la Figura 1a, el dispositivo 10 puede estar provisto de unos medios para determinar cuándo se ha recogido una cantidad suficiente de muestra y para determinar si la muestra recogida es, en efecto, o no saliva. El método para determinar que el espécimen recogido es, en efecto, saliva, y que se ha recogido una cantidad suficiente de saliva, constituye el objeto de la Patente norteamericana Nº 5.334.502. En resumen, el método para determinar que se ha recogido una cantidad suficiente de saliva puede ser tan simple como utilizar un pigmento vegetal coloreado que migre a lo largo del papel absorbente a medida que la saliva es absorbida sobre el absorbente 12 y la saliva migra a través del mango 14. En tal caso, el absorbente 12 se extenderá hasta entrar en el mango 14, más allá de la ventana o hueco de observación 20 que se encuentra situado en el mango 14. A medida que el frente de saliva se desplaza a lo largo del absorbente 12 y entra dentro del mango 14, donde la porción de cola o trasera del absorbente se encuentra capturada por el mango 14, el pigmento vegetal coloreado u otro indicador adecuado se disolverá en la saliva y será empujado más profundamente en el interior del mango 14, hasta que sea visible dentro del hueco o ventana 20 del mango 14. Cuando el pigmento es visible en la ventana 20, el usuario del dispositivo de recogida 10 tiene la seguridad de que se ha aplicado suficiente saliva en el papel absorbente 12 como para que el absorbente 14 se moje hasta tan

lejos como la ventana 20. Si el absorbente se ha dimensionado apropiadamente, se habrá recogido la suficiente cantidad de muestra como para llevar a cabo el subsiguiente análisis deseado en la saliva.

Alternativamente y según se explica en la Patente norteamericana Nº 5.334.502, el simple pigmento vegetal puede ser reemplazado por un compuesto químico que sea reactivo con el componente de la saliva. Típicamente, al contactar con la saliva, el componente químico experimentará un cambio de color en respuesta a una reacción química con un componente de la saliva. De esta manera, la observación del cambio de color en el indicador demuestra al operador del dispositivo de recogida 10 que se trata, en efecto, de saliva sobre el papel absorbente y no de un líquido sustitutivo, tal como agua.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1b, se muestra en ella el lado o cara inferior del dispositivo 10 de la Figura 1a. En la Figura 1b, la protección 16 se ha mostrado extendiéndose desde el mango 14. La protección 16 cubre la superficie de fondo del absorbente 12, y las paredes laterales 18 de la protección 16 se han mostrado extendiéndose hasta cubrir el borde 13 del absorbente 12. En la Figura 1b, la protección 16 de la realización mostrada consta, de manera adicional, de unos huecos 17 de la protección. Los huecos 17 de la protección consisten en aberturas practicadas en la protección 16 que permiten que fluidos tales como la saliva pasen a través de la protección 16 y sean absorbidos en el absorbente 12. De esta forma, la protección 16 sirve a su propósito general de mantener la separación del absorbente 12 con respecto a tejidos bucales adyacentes, al tiempo que permite que la saliva pase a través de la protección 16 para efectuar la saturación del absorbente 12 con fluidos orales tales como la saliva.

Tal y como se ha descrito previamente, la capacidad de la presente invención para mantener la separación entre los tejidos orales y el absorbente 12 es importante por varias razones. Como se ha descrito en los antecedentes de la invención, es a menudo el caso que, durante el tiempo que un dispositivo de recogida de fluidos orales se mantiene en la boca, el absorbente se adherirá a los tejidos orales que están en contacto con el absorbente 12. Cuando el periodo de recogida llega a su fin y el usuario trata de retirar el dispositivo de recogida oral de la boca, el absorbente puede continuar adherido a los tejidos orales. Como el absorbente se ha mojado ahora con saliva y es menos elástico, el absorbente tenderá a rasgarse y separarse del mango al que está fijado y a permanecer en la boca como consecuencia de la adhesión entre el absorbente y los tejidos orales.

Otro propósito de la pantalla o protección 16 es proporcionar un soporte físico adicional para el absorbente 12 mientras este se encuentra dentro de la boca y una vez que ha absorbido saliva. Cuando el absorbente 12 está en la boca, absorbe saliva y se hace pesado y flácido. En este estado, el absorbente puede ser desgarrado fácilmente por la presión aplicada en él. La presencia de la protección 16 refuerza la almohadilla 12 y añade soporte al absorbente saturado, además de contribuir a evitar un desgarramiento indeseado del absorbente 12 del mango del dispositivo 10 de recogida de fluidos orales. Otro aspecto útil de la protección 16 es la separación que la protección 16 mantiene entre el absorbente 12 y cualquier superficie sobre la que se coloque el dispositivo 10. Si bien el dispositivo 10 no debe colocarse sobre una superficie antes de ser utilizado, ello puede ser necesario una vez que el dispositivo ha absorbido saliva y se ha retirado de la boca con el fin de depositar momentáneamente el dispositivo 10 sobre la superficie de una mesa o similar. En ausencia de la protección 16, el absorbente mojado y sensible descenderá hasta abajo y entrará en contacto con cualquier superficie sobre la que se haya depositado el dispositivo 10. Este contacto con la superficie sobre la que se ha colocado el dispositivo 10 contaminará indeseablemente el absorbente 12. En esta situación, la protección 12 actúa como una balda de soporte que mantiene el absorbente mojado 12 lejos de cualquier superficie adyacente sobre la que pudiera ser colocado el dispositivo de recogida oral 10. Otra característica importante de la protección 16 es la capacidad de la protección 16 para evitar el contacto entre el absorbente 12 y tejidos concretos de la boca. En los últimos años, algunos investigadores han encontrado útil frotar absorbentes contra los tejidos de las encías, específicamente en la interfaz gingival, para recoger trasudados de mucosa oral. Se cree que el trasudado de mucosa oral (OMT –“oral mucosal transudate”) presenta una concentración más elevada de diversos analitos de interés que la saliva. Sin embargo, se ha venido recogiendo durante muchos años saliva de la cavidad bucal de la boca, de manera que se ha desarrollado un cuerpo sustancial de evidencias y datos a lo largo de los años, en relación con la concentración de los diversos analitos contenidos en la saliva recogida de la cavidad bucal.

En consecuencia, es de utilidad para los investigadores ser capaces de distinguir de un modo concluyente la recogida de saliva de la cavidad bucal y de excluir cualquier recogida de OMT mientras se lleva a cabo la recogida en esa posición del interior de la boca. Esto se consigue, de acuerdo con la presente invención, gracias al uso de la protección 16, la cual, en una de sus diversas realizaciones, puede permitir el paso solo de saliva al absorbente, tal como en la realización en la que se han incluido los huecos 17 (Figura 1b) en la protección 16. Alternativamente, puede suprimirse cualquier recogida de OMT mediante el uso de una realización de protección 16 que no tiene huecos 17 dentro de la protección. De esta forma, el absorbente 12 queda completamente protegido de cualquier contacto con el tejido de las encías cuando el dispositivo se orienta adecuadamente dentro de la boca, de tal manera que se coloca la protección contra las encías. En esta orientación, la recogida de OMT se ve absolutamente eliminada y tan solo se recoge saliva de la superficie no protegida que se encuentra adyacente a la cara interior de la mejilla del sujeto.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1c, se muestra en ella una vista en alzado frontal, desde un extremo, de la realización de las Figuras 1a y 1b. En la Figura 1c se muestra cómo la protección 16 de la realización de las Figuras 1a y 1b protege por completo el fondo del absorbente 12, y cómo las paredes laterales 18 de la protección se extienden hacia arriba para proteger las porciones laterales del borde 13 del absorbente, al tiempo que dejan expuesta o al descubierto la parte frontal del borde del absorbente. El examen de la Figura 1d muestra la cobertura completa del borde 13 del absorbente por la pared lateral 18 de la protección. Se apreciará que la realización de la presente invención mostrada en las Figuras 1a y 1b, y la protección 16 mostrada en ellas, pueden dotarse de huecos 17 de la

protección, tal como se muestra en la Figura 1b, o bien la protección 16 puede excluir el uso de huecos 17 de la protección y presentar una superficie maciza e impenetrable. Esto depende de los deseos particulares del investigador y de si el investigador desea recoger saliva y saturar el absorbente 12 ligeramente más rápido, cuando los huecos 17 de la protección están incluidos en la protección 16. En cualquiera de las realizaciones, esto es, en realizaciones de la protección 16 que incluyen huecos 17 de la protección o en realizaciones de la protección 16 que presentan una superficie maciza, la recogida de OMT se ve impedida, ya que en ambas realizaciones de la protección 16 se impide el contacto entre el absorbente 12 y la interfaz entre los dientes y las encías.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 2a y 2b, se muestra en ellas una realización alternativa del dispositivo 10 de recogida de fluidos orales. En la realización de las Figuras 2a, 2b y 2c, la protección 16 tiene una superficie de fondo protectora plana, que se muestra en la Figura 2b, y presenta una pared lateral continua de protección 18, la cual protege la totalidad del borde absorbente 13 de la capa absorbente 12. En la realización de las Figuras 2a, 2b y 2c, la pared lateral de protección 18 se envuelve completamente alrededor del borde 13 del absorbente con el fin de impedir cualquier contacto entre la superficie de fondo del absorbente 12 y el borde 13 del absorbente. De esta manera, la única porción del absorbente 12 que puede entrar en contacto con el tejido oral es la superficie superior, tal como se muestra en la Figura 2a. En la Figura 2b puede observarse que la protección 16 está provista de unos huecos 17 destinados a permitir la absorción de fluidos orales tales como la saliva en la superficie de fondo del absorbente 12. Se apreciará de la exposición anterior que, bien la protección 16 de la realización de las Figuras 2a y 2b puede estar provista de huecos 17, o bien la protección 16 puede consistir en una superficie maciza que impide el paso de la saliva a través de la protección 16, evitando que entre en contacto con el absorbente 12. La Figura 2c muestra una vista en alzado frontal desde un extremo de la realización de las Figuras 2a y 2b, y muestra la pared lateral 18 de la protección cubriendo la porción frontal del borde absorbente 13 del absorbente 12. En la Figura 2d, puede observarse que la pared lateral 18 de la protección protege toda la longitud del borde absorbente 13 del absorbente 12.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 3a, se muestra en ella una realización alternativa de la presente invención en la que se emplea una barrera o protección 16 de plástico plana para proteger la cara inferior del absorbente 12 del contacto con el tejido adyacente. En la realización de la Figura 3a, la protección 16 está compuesta de los mismos materiales de que está hecha la protección 16 de las realizaciones que se han mostrado en las Figuras 1a y 2a. Sin embargo, la protección 16 de la realización de la Figura 3a es una lámina plana y no tiene paredes laterales de protección 18 para proteger el borde 13 del absorbente 12 del contacto con el tejido oral. En la práctica, la realización de la Figura 3a puede utilizarse cuando existe menor preocupación en cuanto a la necesidad de excluir la recogida de otros fluidos orales, por ejemplo, cuando la recogida de muestras de fluido oral se ha de llevar a cabo bajo la lengua. A la hora de recoger fluido de debajo de la lengua, el dispositivo 10 se coloca de tal manera que una de las superficies del absorbente 12 se orienta hacia la lengua y la otra superficie del absorbente 12 se coloca contra el suelo de la boca. En este método de recogida, los bordes 13 del absorbente 12 no entrarán en contacto con el tejido oral lo suficiente como para adherirse a este. En este método de recogida, la barrera de plástico plana 16 de la realización de la Figura 3a es suficiente para proteger una de las superficies mayores del absorbente 12 del contacto con el tejido oral adyacente, y se evita la adherencia al tejido. Al quedar el absorbente saturado con saliva, el dispositivo 10 de la Figura 3a puede ser fácilmente extraído de la boca sin que se produzcan daños en el absorbente 12.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 4 y 5, se muestra en ellas la construcción o estructura de la protección 16. En la Figura 4 se muestra la protección utilizada en la realización de las Figuras 1a y 1b, y en la Figura 5 se muestra la protección que se utiliza en la realización de las Figuras 2a y 2b. La protección 16 mostrada en las Figuras 4 y 5 está constituida por un suelo 19 de protección desde el que se extiende hacia atrás la lengüeta 24 de protección. En la realización de la Figura 3a, la protección 16 está constituida por estos dos elementos principales y no tiene el elemento de pared lateral 18 de la protección. Como se ha explicado anteriormente, fijada al suelo 19 de la protección, existe una pared lateral 18 de protección que puede ser materializada en forma de dos paredes laterales rectas 18, tal y como se muestra en la Figura 4, o puede materializarse como una pared lateral continua 18, según se muestra en la Figura 5, y que protege ambos lados y la parte frontal del borde absorbente 13 de la capa absorbente 12 cuando la capa absorbente se coloca dentro de la protección 16 de la Figura 5. Cada realización de la protección 16 está equipada con una lengüeta 24 de la protección que se extiende hacia atrás desde el suelo 19 de la protección y es capturada dentro de las estructuras dispuestas en el mango 14 y en el vástago separador 22. La utilidad y el propósito de esta lengüeta de captura 24 existente dentro del mango 14 se describirán exhaustivamente más adelante. La Lengüeta 24 de la protección está provista de dos huecos. Un primer hueco es el hueco 28 de aseguramiento de la lengüeta de protección, el cual se encuentra en la parte trasera de la lengüeta 24 de la protección. Un segundo hueco es el hueco oval o alargado 26 de la lengüeta de la protección, que se encuentra en una posición adelantada de la lengüeta 24 de la protección.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 6, se expondrán la construcción y la utilidad de los diversos componentes que comprenden la protección 16 y el absorbente 12. La Figura 6 es una vista en despiece de la presente invención y es esencialmente la misma para todas las realizaciones de la invención aquí explicadas. La vista en despiece muestra generalmente el mango 14, la protección 16, que está ajustada dentro del mango 14, el absorbente 12, que está ajustado dentro del mango 14, encima de la protección 16, y el vástago separador 22, que se ajusta a presión dentro del carril separador 36 del mango 14, en el que se mantiene en su lugar de forma deslizante por un ajuste de compresión.

Se describirá a continuación el ensamblaje y el funcionamiento del dispositivo 10. La protección 16 se coloca dentro del mango 14 de tal manera que un poste de aseguramiento 46 perteneciente al mango 14 sobresale a través del hueco 28

de aseguramiento de la lengüeta de protección, situado en la parte trasera de la lengüeta de protección 24 de la protección 16. El acoplamiento entre el poste de aseguramiento 46 y el hueco 28 de aseguramiento de la lengüeta de protección garantiza que la protección 16 no pueda ser sacada inadvertidamente del mango 14. Una vez que la protección 16 se ha colocado dentro del mango 14, la capa absorbente 12 se coloca entonces encima de la protección 16 y se ubica de tal manera que el poste de aseguramiento 46, perteneciente al mango 14, el cual sobresale a través del hueco 28 de aseguramiento de la lengüeta de protección, perteneciente a la protección 16, captura el hueco 34 de aseguramiento de la lengüeta absorbente. El hueco 34 de aseguramiento del absorbente sirve para sujetar el absorbente 12 en su lugar dentro del mango 14 y evita que el absorbente 12 sea sacado inadvertidamente del mango 14. Se apreciará que el absorbente 12 se coloca dentro del mango 14 de manera que se efectúe el enfrentamiento o alineamiento entre el hueco 32 de la parte frontal o delantera de la lengüeta absorbente y el hueco oval o alargado 26 de la lengüeta de protección. El alineamiento deseado es aquel en el que el hueco 32 de la parte frontal del absorbente está directamente por encima de la parte trasera del hueco oval 26 de la lengüeta de protección. El propósito de este alineamiento se describirá más adelante.

Una vez que la protección 16 y el absorbente 12 han sido colocados una enfrente del otro y dentro del mango 14, y asegurados sobre el poste de aseguramiento 46, puede entonces ajustarse por presión el vástago separador 22 dentro del mango 14. Al ser ajustado el vástago separador 22 dentro del mango 14, un poste trasero del vástago separador se coloca dentro del mango 14, entre un tope trasero 42 del mango y un tope delantero 44 del mango. Un poste frontal o delantero 40 del vástago separador se extiende a través del hueco delantero 32 de la lengüeta absorbente y entra dentro del hueco oval 26 de la lengüeta de protección. Una vez que se ha conseguido el alineamiento del vástago separador 22, que se acaba de describir, el vástago separador 22 se ajusta a compresión dentro del mango 14, donde se mantiene en su lugar por medio de unos bordes 36 de carril separador, que son los bordes de un hueco situado dentro del mango 14 y que se ha diseñado para recibir en su interior el vástago separador 22. Una vez que el vástago separador 22 se ha ajustado dentro del mango 14, ha de comprenderse que el vástago separador 22 se encuentra montado de forma deslizante dentro del mango 14 y puede ser empujado en dirección hacia delante, con lo que el movimiento hacia delante se termina al entrar en contacto el poste trasero 38 del vástago separador con el tope delantero 44 del mango. En el movimiento inverso o hacia atrás, el deslizamiento del vástago separador 22 dentro del mango 14 es detenido al entrar en contacto el poste trasero 38 del vástago separador con el tope trasero 42.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 7 y 8, se describirán la función y el propósito del montaje deslizante del vástago separador 22 dentro del mango 14. En general, el propósito del montaje deslizante del vástago separador 22 dentro del mango 14 es conseguir la separación del absorbente 12 con respecto a su fijación dentro del mango 14. El desprendimiento del absorbente 12 con respecto al mango 14 se desea una vez que el absorbente 12 ha quedado saturado de saliva y es deseable desprender el absorbente saturado 12 con respecto al mango 14 de tal manera que el absorbente saturado de saliva pueda ser colocado en una solución preservante o utilizado de la manera que sea para el ensayo de los analitos contenidos en la saliva. Con el fin de desprender el absorbente 12 del mango 14, el operador ase el mango 14 y, utilizando la presión del pulgar sobre unas nervaduras 48 del vástago separador 22, hace deslizar el vástago separador 22 hacia el absorbente 12. El movimiento hacia delante del vástago separador 22 dentro del mango 14 hace que el poste frontal 40 del vástago separador, que está acoplado dentro del hueco frontal 32 de la lengüeta absorbente, cree una presión hacia delante sobre la porción del absorbente 12 que está enfrente del hueco frontal o delantero 32 de la lengüeta absorbente. En contraposición, la porción de la lengüeta absorbente 30 que se encuentra hacia la parte trasera de la lengüeta frontal absorbente 32, se mantiene en su lugar por la captura del hueco 34 de aseguramiento de la lengüeta absorbente por el poste de aseguramiento 46 del mango. La presión que se crea por el movimiento hacia delante del poste frontal 40 del vástago separador, contra el hueco frontal 32 de la lengüeta absorbente provoca que la porción de absorbente 12 que se encuentra en el poste frontal 40 del vástago separador se separe y desgarre de la porción de la lengüeta absorbente 30 que se encuentra hacia la parte trasera del hueco frontal 32 de la lengüeta absorbente. La porción de absorbente 12 que se ha separado es empujada hacia delante por el movimiento del vástago separador 22 situado dentro del carril 36 del vástago separador. Una vez que se ha puesto fin al movimiento hacia delante del vástago separador 22 al entrar en contacto el poste trasero 38 del vástago separador con el tope delantero 44 del mango (Figura 7), puede tirarse hacia atrás del vástago separador 22 al hacer presión con el pulgar sobre las nervaduras 48 con el fin de volver a situar el vástago separador 22 dentro del mango 14. La recolocación del vástago separador 22 dentro del mango 14 se termina al entrar el contacto el poste trasero 38 del vástago separador con el tope trasero 42 del mango (Figura 8). Al concluir el procedimiento anterior, el absorbente saturado 12 es separado de la lengüeta absorbente 30, la cual se encuentra contenida en el interior del mango 14, y la porción separada de la capa absorbente 12 se deja residiendo en la protección 16, tal como se muestra en la Figura 8. Ahora que el usuario ha separado la capa absorbente 12 del mango 14, la porción separada del absorbente 12 puede sacudirse hasta sacarse de la protección 16 e introducirse en una solución conservante.

El método de funcionamiento de la presente invención es como sigue: el dispositivo 10 de recogida de muestras, que puede contener cualquiera de las realizaciones de protección aquí descritas, se extrae de un paquete protector y la capa absorbente 12 se inserta en la boca. La capa absorbente 12 puede ser colocada en diversas posiciones diferentes dentro de la boca, tales como bajo la lengua o en la cavidad bucal, o bien, si se desea, el absorbente 12 puede ser colocado encima de la lengua. El dispositivo 10 de recogida de muestras se deja permanecer en la posición seleccionada de la boca durante el tiempo suficiente como para permitir la absorción de saliva. En el caso de que se utilice una realización del dispositivo 10 de recogida de muestras que incluye el indicador que se ha descrito anteriormente en la Patente norteamericana N° 5.334.502, el operador puede simplemente atenerse a la observación del aspecto del indicador dentro de la ventana 20 del dispositivo 10. El funcionamiento del indicador es tal, que,

conforme la saliva es absorbida sobre el absorbente 12, esta migra hacia la lengüeta absorbente 30 (Figura 6). A lo largo de la longitud de la lengüeta absorbente 30 y antes de la porción de la lengüeta absorbente 30 que es visible a través de la ventana 20, un indicador 50 se coloca en sobre la lengüeta absorbente 30. La migración de la saliva a lo largo de la lengüeta absorbente 30 desplaza el indicador 50 a una posición destinada a ser observada a través de la ventana 20 cuando se ha absorbido una cantidad suficiente de saliva sobre el absorbente 12 como para conseguir la migración del indicador 50 a lo largo de la lengüeta absorbente 30, a fin de recolocar el indicador 50 dentro de la ventana 20. De esta forma, ya sea utilizando el método del indicador o simplemente regulando el lapso de tiempo que el absorbente está en contacto con la boca, el operador determina que se ha recogido una cantidad suficiente de saliva en el absorbente 12 y el dispositivo 10 es extraído de la boca. El operador lleva entonces a cabo la separación de la porción frontal de absorbente 12 con respecto a la porción de lengüeta 30 del absorbente 12, al empujar hacia delante sobre el vástago separador 22 con el fin de provocar la separación entre las zonas frontal y trasera del absorbente 12 en la posición del hueco frontal 32 de la lengüeta absorbente, y la porción de absorbente 12 situada enfrente del hueco frontal 32 de absorbente es empujada en dirección hacia delante por el vástago separador 22, y es desprendida de la lengüeta absorbente 30. El operador puede entonces extraer la porción separada del absorbente 12 del dispositivo de recogida 10 y colocar el absorbente desprendido en una solución conservadora o en otro recipiente similar, según se desee.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 9, se proporciona en ella una realización alternativa de la presente invención que no se basa en el uso del vástago separador 22 para liberar el absorbente de su captura en el mango 14. En la realización de la Figura 9 de la invención, el absorbente está provisto de una línea de separación 60 que permite la rotura manual de una porción 58 del absorbente 12 con respecto al mango 14 del dispositivo 10. Una vez que la porción 58 se ha extraído del absorbente 12 por parte del usuario aplicando una fuerza de desgarramiento o cortante al mango 14 y a la porción 58 para provocar la separación de la porción 58 por la línea de separación 60, el usuario puede insertar la porción 58 en una solución conservante o utilizar la porción 58 independientemente del mango 14. Se apreciará, asimismo, que esta línea de separación 60 está situada en el medio del absorbente 12, ya sea paralelamente al eje longitudinal del absorbente, ya sea ortogonalmente al eje longitudinal, y que el absorbente 12 puede entonces proporcionar dos porciones útiles para el ensayo o almacenamiento por parte del usuario.

Debe apreciarse que la realización de la Figura 9 puede comprender, de manera adicional, una protección que es de cualquiera de los tipos anteriormente descritos. Por ejemplo, la protección puede ser impermeable a los fluidos por uno de sus lados o caras, sin que exista protección por la otra cara, o bien puede consistir en una protección que sea impermeable a los por una de sus caras, al tiempo que tiene una cobertura que contiene microporos por la otra cara, o puede consistir en una protección hecha de una sustancia que tiene microporos que cubren completamente el absorbente. La Figura 9, en particular, muestra una realización que tiene una protección de una sustancia con microporos que cubre completamente el absorbente, al tiempo que el absorbente está provisto de la línea de separación 60.

En la descripción anterior, ciertos términos se han utilizado en aras de la brevedad, claridad y comprensión; pero no deben colegirse de los mismos limitaciones innecesarias más allá de los requisitos de la técnica anterior, porque tales términos se han utilizado con propósitos descriptivos y es la intención que se interpreten en sentido amplio. Es más, la descripción y la ilustración de la invención se ha hecho a modo de ejemplo, y el ámbito de la invención no está limitado por los detalles exactos mostrados o descritos.

Se pretende que toda la materia contenida en la anterior descripción y mostrada en los dibujos que se acompañan se interprete como ilustrativa y no con un significado de sentido limitativo.

Habiendo descrito ya las características, hallazgos y principios de la invención, la manera como se construye y utiliza el dispositivo de recogida de fluidos orales, así como los novedosos y útiles resultados obtenidos, las nuevas y útiles estructuras dispositivos, elementos, disposiciones, partes y combinaciones, se establecen en las reivindicaciones que se acompañan.

Debe comprenderse también que las siguientes reivindicaciones tienen como propósito cubrir la totalidad de las características genéricas y específicas de la invención que se ha descrito aquí, así como todas las aseveraciones del ámbito de la invención de las que, ateniéndose al lenguaje, pueda decirse que caen dentro de este.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la recogida de una muestra de fluido oral, de tal modo que el aparato comprende:
 - un mango (14); y
 - un absorbente (12), fijado a dicho mango (14), de tal manera que dicho absorbente (12) tiene un primer lado o cara y un segundo lado o cara, así como una porción de borde (13) que se extiende entre estas;
 - caracterizado por que el aparato comprende, adicionalmente, una pantalla o protección (16), adyacente a dicha segunda cara de absorbente, con el fin de impedir que el absorbente entre en contacto con el tejido oral durante el uso del aparato.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicha protección (16) comprende una lámina de plástico plana que se extiende desde dicho mango (14) para cubrir dicha segunda cara de absorbente.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicha protección (16) comprende un revestimiento aplicado a dicha segunda cara de absorbente.
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual dicho revestimiento comprende una capa de látex aplicada a dicha segunda cara de absorbente.
5. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha protección (16) comprende, adicionalmente, un hueco (17) en dicha protección (16) para permitir el paso de saliva a su través, al tiempo que impide el contacto del absorbente con el tejido oral.
6. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha protección (16) comprende una capa impermeable a los fluidos que se extiende de forma coincidente con dicha segunda capa de absorbente y con dicha porción de borde (13) de absorbente.
7. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha protección (16) comprende un material de criba molecular que permite el paso a su través de moléculas de un tamaño seleccionado, de tal manera que dicha protección (16) se extiende desde dicho mango (14) para cubrir dicha segunda cara de absorbente y dicha primera cara de absorbente, así como dicho borde de absorbente.
8. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha protección (16) comprende un material de criba molecular que permite el paso a su través de moléculas de un tamaño seleccionado, de tal modo que dicha protección (16) se extiende desde dicho mango (14) para cubrir dicha primera cara de absorbente, y dicha protección (16) comprende, adicionalmente, una capa impermeable a los fluidos que se extiende desde dicho mango (14) para cubrir dicha segunda cara de absorbente.
9. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un indicador de adecuación de la muestra de fluido sobre dicho absorbente (12).
10. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un indicador de saliva en dicho absorbente (12).
11. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha protección (16) comprende una lámina de plástico plana fijada a dicho mango (14) y que se extiende desde el mismo en estrecha proximidad con dicha segunda cara de absorbente.
12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual dicha lámina tiene una pared lateral (18) que se extiende hacia arriba desde dicha lámina y que termina generalmente donde dicha porción de borde (13) de absorbente se une con dicha primera cara de absorbente.
13. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, adicionalmente, un separador (22) de absorbente, montado de forma deslizante en dicho mango (14) para desconectar o desunir al menos una porción de dicho absorbente (12) de la captura por parte de dicho mango (14).
14. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicho absorbente (12) tiene una línea de separación en él.
15. Un método para recoger una muestra de fluido oral de la cavidad bucal de la boca y en posición adyacente a los dientes y encías, de tal modo que el método comprende:
 - proporcionar una capa de absorbente (12) que tiene un primer lado o cara y un segundo lado o cara, así como una porción de borde (13) que se extiende entre ellas;
 - bloquear dicha segunda cara de absorbente con una pantalla o protección (16) impermeable a los fluidos, a fin de impedir el contacto entre un tejido oral y dicha cara de absorbente bloqueada;
 - insertar dicha capa de absorbente (12), que tiene dicha segunda cara de absorbente bloqueada en la misma, en la cavidad bucal;
 - colocar dicha segunda cara de absorbente bloqueada en posición adyacente a los dientes y encías; y
 - permitir que la saliva se recoja en dicho absorbente (12).

16. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, en el cual dicha protección (16) comprende una lámina de plástico plana fijada a un mango (14) y extendiéndose desde el mismo en estrecha proximidad con dicha segunda cara de absorbente, de tal manera que dicha cara tiene una pared lateral que se extiende hacia arriba desde dicha lámina y termina generalmente donde dicha porción de borde (13) de absorbente se une con dicha primera cara de absorbente.
- 5 17. Un método de acuerdo con la reivindicación 15 o la reivindicación 16, en el cual dicha protección (16) comprende un material de criba molecular que permite el paso a su través de moléculas de un tamaño seleccionado, de tal modo que dicha protección (16) se extiende, adicionalmente, para cubrir dicha primera cara de absorbente y dicho borde de absorbente.
18. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende adicionalmente:
- 10 cubrir dicha primera cara de absorbente y dicho borde de absorbente con una segunda pantalla o protección (16), que comprende un material de criba molecular que permite el paso a su través de moléculas de un tamaño seleccionado, antes de insertar dicha capa (12) de absorbente bloqueada y cubierta dentro de la boca.





