

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 163 356**

② Número de solicitud: 009901340

⑤ Int. Cl.⁷: A61B 10/00

B01L 3/00

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **16.06.1999**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.01.2002**

Fecha de concesión: **24.03.2003**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **16.04.2003**

⑮ Fecha de publicación del folleto de patente:
16.04.2003

⑦ Titular/es: **UNIVERSIDAD DE GRANADA
Acera de San Ildefonso, n° 42, 2ª planta
18071 Granada, ES**

⑦ Inventor/es: **Lorente Acosta, José Antonio y
Lorente Acosta, Miguel**

⑦ Agente: **No consta**

⑤ Título: **Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales y vegetales.**

⑤ Resumen:

Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales y vegetales.

Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas compuesto de un soporte de papel reforzado e impermeable autoplegable y de una o varias unidades adheridas aisladas para depositar las muestras biológicas. El soporte se pliega en tres partes iguales (superior, media e inferior), de forma que en la parte media del soporte están adheridos varias unidades o soportes receptores con un medio absorbente para muestras biológicas (ej., sangre, saliva, savia vegetal).

Las unidades de depósito de muestras están cubiertas y se aíslan por medio de un conjunto autoadhesivo a todo su alrededor, que evita la manipulación y la contaminación de las muestras guardadas.

Todos los datos y soportes necesarios para la identificación de las muestras, así como para su almacenamiento y envío se encuentran incluidos en este equipo autónomo, de tal modo que se anula la capacidad de posible error involuntario por no ser necesario manipular soportes de depósito ni almacenamiento (sobre, bolsas) diferentes.

Con esta base autónoma descrita, pueden existir versiones adaptadas a las necesidades de uso por los diferentes clientes.

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCION

Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales y vegetales.

Estado de la técnica

Los análisis de muestras biológicas tienen una gran importancia para el diagnóstico y evaluación pronóstica de una gran cantidad de enfermedades en los seres vivos (el ser humano, por supuesto, pero también animales y vegetales), y también para la identificación de los mismos de modo inequívoco.

Surge la necesidad de recoger, almacenar y enviar las muestras de un modo sencillo y que no origine equívocos, ocupando un mínimo espacio y permitiendo su almacenamiento por periodos amplios de tiempo.

Con el uso, cada vez más extendido y que aumentará exponencialmente en el futuro inmediato, de los análisis de tipo genético, uno de los parámetros de mayor importancia será el conocer el momento en el que aparecieron ciertas alteraciones, por lo que se hace necesario el uso de soportes para muestras biológicas (sangre o saliva) adecuadamente diseñados para minimizar los errores en la toma de muestras y para disminuir al máximo la manipulación y la contaminación biológica o química de las muestras durante el almacenamiento y transporte de las mismas.

Estado de la técnica anterior a la fecha de prioridad

Introducción

De acuerdo a nuestros conocimientos y consultas, no existen conjuntos, kits o equipos autónomos como el descrito en esta solicitud de patente. Hay diversos tipos de soportes para almacenar muestras biológicas, pero ninguno es autosuficiente, o sea, autónomo, en el sentido no exigir el manejo de diversas partes independientes (papeles soporte, sobres o similares). El equipo aquí propuesto permite un uso sencillo y garantiza la calidad de la muestra en su, recogida, almacenamiento y remisión a diferentes lugares, si ello procede o fuese necesario.

Estado de la técnica

No tenemos constancia, tras realizar búsqueda bibliográfica y revisar catálogos de firmas comerciales, de la existencia de productos como el aquí presentado, donde se recoge, identifica y almacenan muestras biológicas, que quedan preparadas incluso para ser enviadas por medios ajenos (correos, mensajerías) sin necesidad de usar otros soportes o medios que puedan originar errores o permitir la manipulación.

Breve descripción de la invención

Soporte maleable de papel duro o cartón o material de características similares, que sea impermeable y capaz de proporcionar aislamiento en condiciones de humedad externa. El soporte puede tener un tamaño variable, dependiendo del número de muestras que se quieran almacenar, y solamente a título indicativo, podemos indicar que el mismo puede variar desde 6 cm x 12 cm hasta 21 cm x 30 cm. El tamaño mencionado es puramente orientativo, pudiendo ser más pequeño (micromuestras únicas) o incluso mucho más

grande, si se diseñan para tener muchas muestras simultáneamente tomadas.

Este soporte se dobla dos veces sobre sí mismo, por lo que tiene tres partes de tamaño similar: superior, media e inferior, a su vez, cada una de las partes tiene una cara anterior y una posterior. Aquí se describe un ejemplo de la misma, que puede admitir ligeras variaciones dependiendo del uso.

La *parte superior* dispone en su *cara anterior* de una serie de apartados para escribir, imprimir o adherir los datos de identificación de la persona, animal o vegetal del que proceden las muestras, así como otros datos de control o administrativos. En la *cara posterior* se encuentran datos para garantizar la cadena de custodia de las muestras en los casos que ello sea necesario y un lugar para permitir la identificación anónima (por números o código de barras) o exacta (con nombres y características) de las muestras remitidas una vez se hayan depositado las muestras.

En la *parte media* la *cara anterior* dispone de un número variable de soportes para las muestras (de 1 a 20, a título indicativo) que están adheridos de modo irreversible; estos soportes pueden ser especiales para mantener muestras biológicas (tipo papel FTA®). En la *cara posterior* se encuentran datos que pueden ser usados para la remisión por correo o mensajera de las muestras a terceras personas. Los soportes existentes en esta parte media están -en este equipo autónomo cuando se presenta al usuario- protegidos a su vez por la parte inferior que está doblada sobre la media y pegada para evitar contacto con materias externas contaminantes.

La *parte inferior* esta libre de datos en su *cara anterior* y posee en la *cara posterior* una serie de instrucciones básicas de uso escritas.

Descripción detallada

1. Reconocimiento médico

Se tomarán aproximadamente unos 0.5 mililitros o centímetros cúbicos de sangre de la persona que se esté reconociendo, examinando o revisando. La sangre se puede coger a partir de una jeringa estéril que contenga cantidades mayores que se tomen para otro tipo de análisis clínicos, o se puede tomar con un capilar, pipeta o jeringa (siempre material estéril) a partir de una punción realizada en un dedo, talón o parte anatómica designada. Finalmente, si la sangre procede del dedo de una persona o de una extremidad manejable, se puede depositar directamente sobre el soporte de papel absorbente por contacto, donde la sangre quedará depositada al ser absorbida y difundirse por el papel. Tras depositarse debe dejarse secar adecuadamente (de 1 a 3 minutos, dependiendo de la cantidad de sangre), los soportes serán cubiertos con su tapa o solapa a la que se le despega el papel protector del autoadhesivo, de modo que cualquier intento de manipulación posterior sea evidente. Del mismo modo se puede

depositar saliva u otro fluido biológico de interés. Se rellenarán todos los datos de identificación de la muestra y de la persona de quién procede, así como los de la cadena de custodia, si ello es necesario. En todos los casos se observarán las medidas de limpieza y esterilidad que sean exigibles al tipo de muestra y análisis pretendido.

2. Muestras de animales

Se tomarán aproximadamente unos 0.5 mililitros de sangre con una jeringa o por absorción con una pipeta y se depositarán en los soportes absorbentes, dejándose secar y cerrándose con el papel autoadhesivo de modo que cualquier posible manipulación posterior pueda ser detectada. Inmediatamente se rellenarán todos los datos relativos a la identificación del animal del que procede y de la persona responsable de la toma de la muestra.

3. Muestras vegetales

Se depositarán aproximadamente unos 0.5 mililitros de savia del vegetal o de macerado de alguna de sus partes, con una jeringa o con una pipeta y se depositarán en los soportes absorbentes, dejándose secar y cerrándose con el papel autoadhesivo de modo que cualquier posible manipulación posterior pueda ser detectada. Inmediatamente se rellenarán todos los datos relativos a la identificación del animal del que procede y de la persona responsable de la toma de la muestra.

Breve descripción del contenido de los dibujos

Figura 1: muestra el equipo autónomo como es recibido por el usuario. De las dos partes que se aprecian, la superior (S) contiene espacio para una numeración única y/o un código de barras así como para datos identificativos generales o a diseñar por los clientes. En sus bordes presenta una zona autoadhesiva protegida con papel antiadherente. La parte media (M) se leen una serie de instrucciones básicas de uso, y corresponde realmente a la cara posterior de la parte inferior, que está doblada hacia delante cubriendo y protegiendo la cara anterior de la parte media.

Figura 2: muestra el equipo autónomo tal y como se presenta ante el usuario tras despegar la parte inferior que estaba doblada protegiendo a la parte media. Quedan al descubierto las tres partes (superior (S), media (M) e inferior (I)) por su cara anterior. La parte superior (S) es idéntica a la descrita en la figura 1. Al haberse desdoblado la parte inferior que estaba plegada sobre la media, se observan la parte media las zonas de depósito de muestras biológicas existentes (en este caso y a modo de ejemplo, seis). La zona inferior no presenta nada. Alrededor de los bordes de la parte media e inferior se observa una cinta autoadhesiva de la que la correspondiente a la parte inferior está protegida con papel antiadherente mientras que las de la parte media no lo presentan, ya que eran las que permitían la adherencia de la parte inferior a la parte media.

Figura 3: se observa la parte posterior del equipo

autónomo completamente desplegada. La parte superior contiene en este ejemplo, junto con la cadena de custodia, datos de identificación resumidos y similares a los que hay en la cara anterior de la parte superior. Los datos que se observan intencionalmente al “revés”, ya que es necesario para que al doblar esta parte sobre la media aparezcan las instrucciones adecuadamente (ver figuras 4 y 5). Estos datos de identificación son necesarios para poder identificar las muestras sin necesidad de abrir el equipo una vez pegado tras tomar las muestras. La parte media tiene los datos para poner una dirección de remisión o envío y del remitente. La parte inferior incluye las instrucciones de uso, que se observan intencionalmente al “revés”, ya que es necesario para que al doblar esta parte sobre la media aparezcan las instrucciones adecuadamente (ver figura 1).

Figura 4: simplemente para mostrar el modo en que se pliegan hacia adelante las partes inferior y superior sobre la parte media tras depositar las muestras; se observa como la parte inferior se pliega primero, de tal modo que la parte superior la cubre, ya que la información que ha de quedar externamente es la de su parte posterior, concretamente la referida a la cadena de custodia y datos de identificación. Como se observa la parte inferior se pliega primero (tal y como venía antes de usarlo) y la superior se pliega después, cubriendo a la media y a la inferior.

Figura 5: vista de la cara anterior y posterior tras doblar completamente este equipo autónomo, que queda listo para su envío y/o almacenamiento directo. Se observa una parte anterior (que corresponde a la cara posterior de la parte superior descrita en la figura 3) y una parte posterior (que corresponde a la cara posterior de la parte media descrita en la figura 3).

Exposición detallada de al menos un modo de realizarla

1. *Toma de muestras de sangre en un reconocimiento médico para enviarla a un laboratorio de referencia:* ante un paciente que se presenta en un consultorio, el personal sanitario adecuado tomará un equipo autónomo, donde se encuentra todo lo necesario para depositar las muestras, aislarlas, almacenarlas y enviarlas o remitirlas con todas las garantías al laboratorio. El equipo autónomo puede ir, según estrategias comerciales, contenido en una bolsa de plástico fino transparente e incoloro, herméticamente cerrada, que garantice la ausencia de contaminación y manipulación.

Modus operandi: durante el reconocimiento médico se procederá a romper la bolsa de plástico protectora (si existe), y a sacar el equipo autónomo, rellenando los datos de identificación que se requieran y colocando un código de barras o de identificación (parte superior, cara anterior), sí ello es necesario. Igualmente, se procederá a poner los datos necesarios de referencia en la parte

superior, cara posterior, para facilitar la identificación durante el envío, si se considera necesario.

El personal sanitario presente (médico, enfermería), usando guantes estériles -preferiblemente- tomará el equipo autónomo aquí presentado y levantará la parte inferior que se encuentra doblada sobre la media, dejando al descubierto las zonas de depósito de muestras; después puncionará un dedo del paciente con una lanceta especial para provocar salida de sangre, siguiendo la *lex artis* médica, y acercando el dedo del paciente al papel absorbente de depósito, procederá a depositar una cantidad de sangre de unos 0.5 mililitros o c.c. (que equivale aproximadamente a una mancha de 1 centímetro de diámetro), dejando transcurrir uno o dos minutos para que seque adecuadamente. Transcurrido este periodo, se despejará el papel protector antiadherente de la cinta autoadhesiva existente en el borde alrededor de la cara anterior de la parte inferior, volviendo a doblar la parte inferior sobre la media, de tal modo que las muestras quedan perfectamente protegidas y aisladas. Una vez depositada la muestra, la persona que las ha depositado firma en la zona de "cadena de custodia" (cara posterior de la parte superior), dando fe del día y hora del depósito de muestras, así como de los datos que sean requeridos.

Para finalizar, se despega la cinta antiadherente protectora que protege la cinta autoadhesiva alrededor de la cara anterior de la parte superior, doblando la parte superior sobre la media, y muy concretamente sobre la parte inferior que ya estaba doblada sobre la parte media para proteger a las muestras. De este modo el equipo autónomo queda reducido a un tamaño pequeño (un tercio del tamaño total), con las muestras perfectamente protegidas e inviolables, y con los datos necesarios para su almacenamiento y envío; por la cara anterior, los datos identificativos anónimos (números o código de barras) o nominales (nombre, datos filiación), y por la parte posterior los datos necesarios para un envío postal, incluyendo remite y dirección del destinatario.

En caso de muestras múltiples para usos diversos, se repetirá la operación tantas veces sea necesaria, tratándolos como si fueran muestras independientes, por lo que habrá que adecuar los equipos autónomos al número de muestras que se vayan a tomar.

2. *Toma de muestras de savia de una rama procedente de una planta para el estudio del ácido desoxirribonucleico (ADN)*: ante la necesidad de tomar muestras de cogerá un equipo autónomo, donde se encuentra todo lo necesario para depositar las muestras, aislarlas, almacenarlas y enviarlas o remitirlas con todas las garantías al laboratorio. El equipo autónomo puede ir, según es-

trategias comerciales, contenido en una bolsa de plástico fino transparente e incoloro, herméticamente cerrada, que garantice la ausencia de contaminación y manipulación.

Modus operandi: en la fase del estudio precedente se procederá a romper la bolsa de plástico protectora (si existe), y a sacar el equipo autónomo, rellenando los datos de identificación que se requieran y colocando un código de barras o de identificación (parte superior, cara anterior), si ello es necesario. Igualmente, se procederá a poner los datos necesarios de referencia en la parte superior, cara posterior, para facilitar la identificación durante el envío, si se considera necesario.

El personal cualificado tomará el equipo autónomo aquí presentado y levantará la parte inferior que se encuentra doblada sobre la media, dejando al descubierto las zonas de depósito de muestras; después hará contactar la parte del vegetal que posea restos de savia con las unidades de depósito de muestras, para lo cual presionará suavemente hasta que se deposite una cantidad estimada como suficiente, dejando pasar aproximadamente uno o dos minutos para que seque adecuadamente. Transcurrido este periodo, se despejará el papel protector antiadherente de la cinta autoadhesiva existente en el borde alrededor de la cara anterior de la parte inferior, volviendo a doblar la parte inferior sobre la media, de tal modo que las muestras quedan perfectamente protegidas y aisladas. Una vez depositada la muestra, si ello es necesario, la persona que las ha depositado firma en la zona de "cadena de custodia" (cara posterior de la parte superior), dando fe del día y hora del depósito de muestras, así como de los datos que sean requeridos.

Para finalizar, se despega la cinta antiadherente protectora que protege la cinta autoadhesiva alrededor de la cara anterior de la parte superior, doblando la parte superior sobre la media, y muy concretamente sobre la parte inferior que ya estaba doblada sobre la parte media para proteger a las muestras. De este modo el equipo autónomo queda reducido a un tamaño pequeño (un tercio del tamaño total), con las muestras perfectamente protegidas e inviolables, y con los datos necesarios para su almacenamiento y envío; por la cara anterior, los datos identificativos anónimos (números o código de barras) o nominales (especie vegetal, tipo de muestra), y por la parte posterior los datos necesarios para un envío postal, incluyendo remite y dirección del destinatario.

En caso de muestras múltiples para usos diversos, se repetirá la operación tantas veces sea necesaria, tratándolos como si fueran muestras independientes, por lo que habrá que adecuar los equipos autónomos al número de muestras que se vayan a tomar.

REIVINDICACIONES

1. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales, **caracterizado** por estar compuesto de un soporte de papel reforzado impermeable o similar, dividido en tres partes de las que la superior y la inferior se pliegan o doblan sobre la media, que se lleva pegados una serie de soportes que se presentan protegidos, que presenta espacio para datos de filiación e identificación del centro donde se toman las muestras y de las personas implicadas, que presenta espacio para introducir datos de la cadena de custodia y que dispone de un espacio para señalar datos de envío postal y del remitente, todo lo cual queda reducido en el mismo soporte por medio de sistemas de plegado y autocierre que aíslan y protegen perfectamente.

2. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales que, en base a la reivindicación primera, se **caracteriza** porque las unidades de almacenamiento de muestras están adheridos a la parte central de la hoja de soporte y aislados del exterior, quedando protegidas doblemente las muestras biológicas al doblarse la parte superior e inferior sobre la media.

3. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales que, en base a la reivindicación primera, se **caracteriza** porque todos los elementos necesarios para el depósito, almacenamiento, control y envío de las muestras se hallan en un mismo soporte autónomo.

4. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales que, en base a la reivindicación primera, se **caracteriza** porque permite el depósito de muestras biológicas por medio de instrumentos (jeringas, pipetas,...) o por contacto directo del lugar de procedencia (dedo de la mano, tallo vegetal,...) con el equipo autónomo.

5. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales que, en base a la reivindicación primera, se **caracteriza** porque al estar todos los elementos en un único soporte, anula toda capacidad involuntaria de error al depositar e identificar las muestras al no haber necesidad alguna de usar diferentes soportes ni medios de almacenamiento (sobres, bolsas,...).

6. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales que, en base a la reivindicación primera, se **caracteriza** porque los soportes de almacenamiento de muestras poseen zonas de papel absorbente especialmente diseñado para el archivo de muestras biológicas.

7. Equipo autónomo para recogida, almacenamiento y envío de muestras biológicas humanas, animales o vegetales que, en base a la reivindicación primera, se **caracteriza** porque este equipo o un conjunto de equipos pueden ir introducidos en una bolsa incolora y transparente de fino plástico o material similar que haga sus veces, herméticamente cerrado para que se garantice la ausencia de contaminación en el proceso de distribución y almacenamiento previo al uso.

5

10

15

20

25

30

35

40

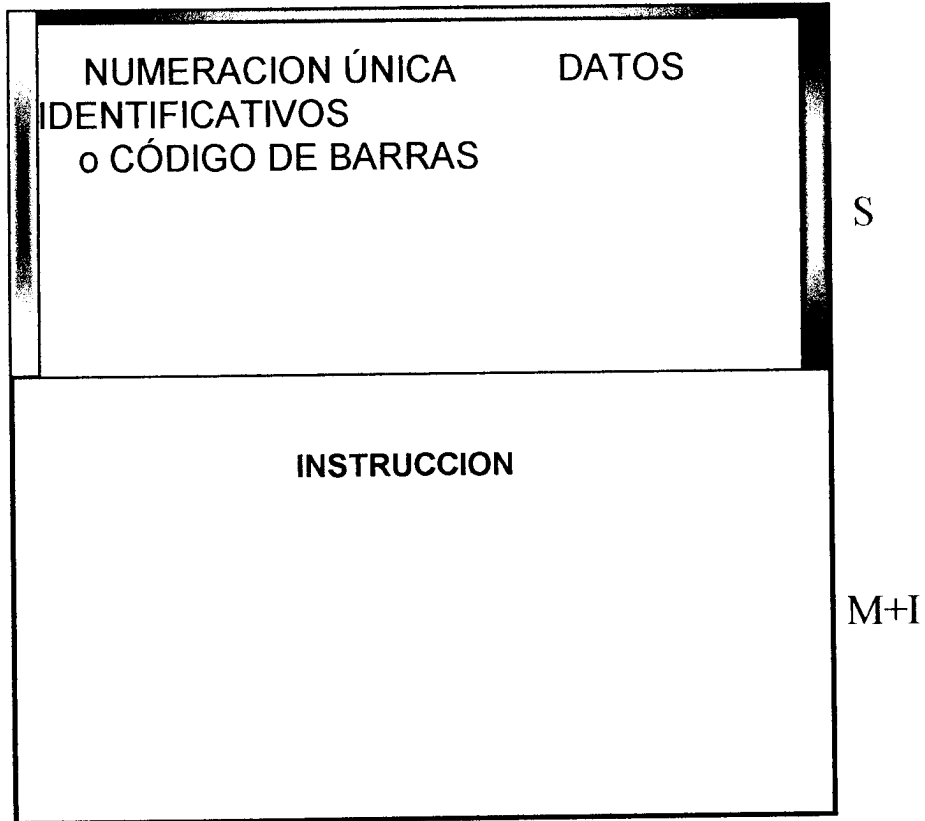
45

50

55

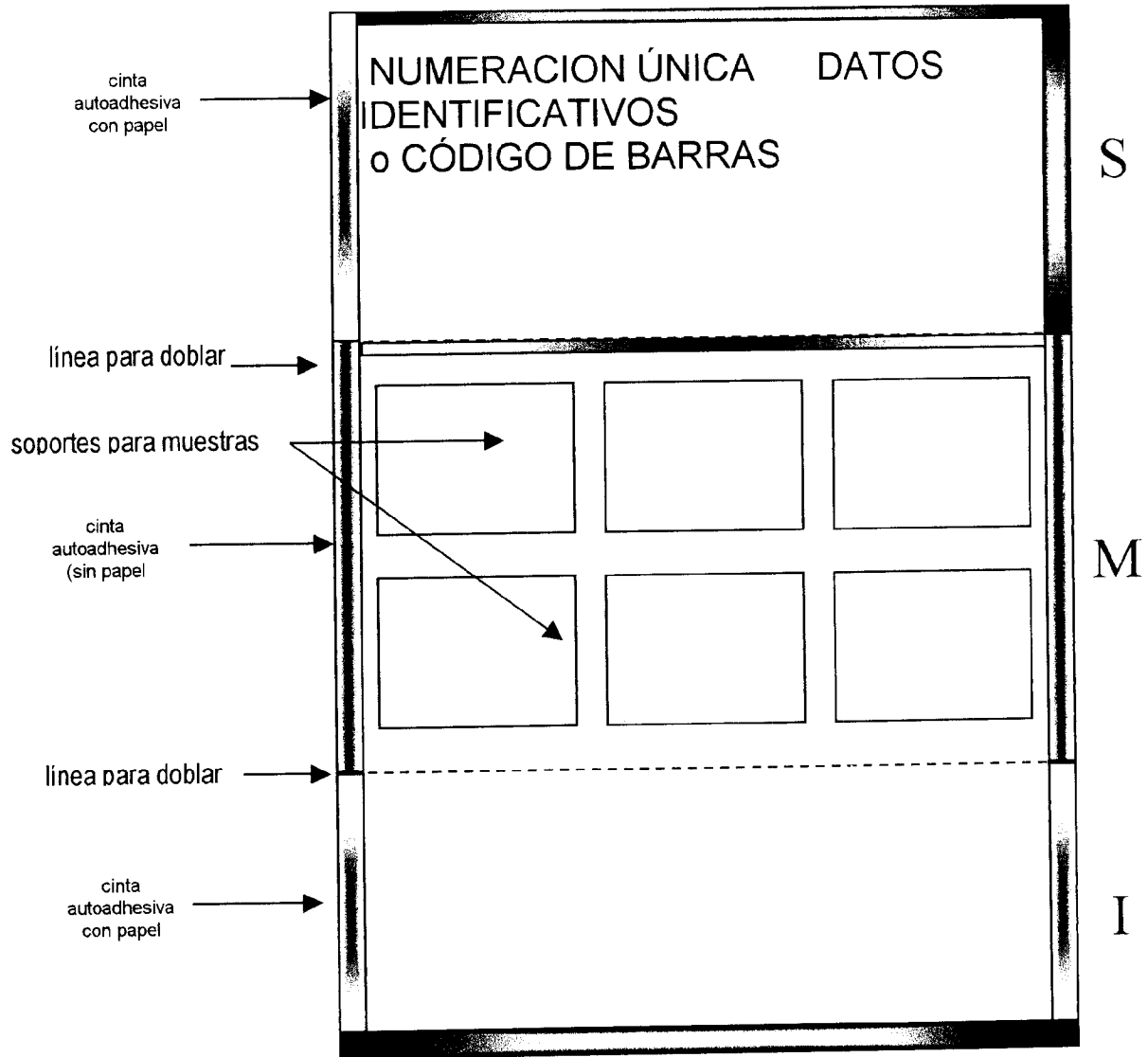
60

65



VISTA ANTERIOR
(con la parte inferior doblada hacia adelante sobre la central)

Fig 1



ANTERIOR

Fig. 2

The diagram shows a rectangular document layout divided into three horizontal sections labeled S, M, and I on the right side. Two dashed horizontal lines on the left side indicate 'Línea para doblar' (fold line).

- Section S (top):** Contains the text 'CADENA DE CUSTODIA' centered. Below it, there are three rows of fields: 'Fecha:', 'Hora:', 'Nombre:', 'Firma:', and 'Ruta:'.
- Section M (middle):** Contains the text 'Remite' on the left. Below it, 'Enviar a:' is followed by three horizontal lines for an address. To the right of this section, the text 'NUMERACION ÚNICA' and 'o CÓDIGO DE BARRAS' is written vertically.
- Section I (bottom):** Contains the text 'INSTRUCCIONES' centered. To the right of this section, the numbers '1º', '2º', '3º', and '4º' are listed vertically.

POSTERIOR

Fig. 3

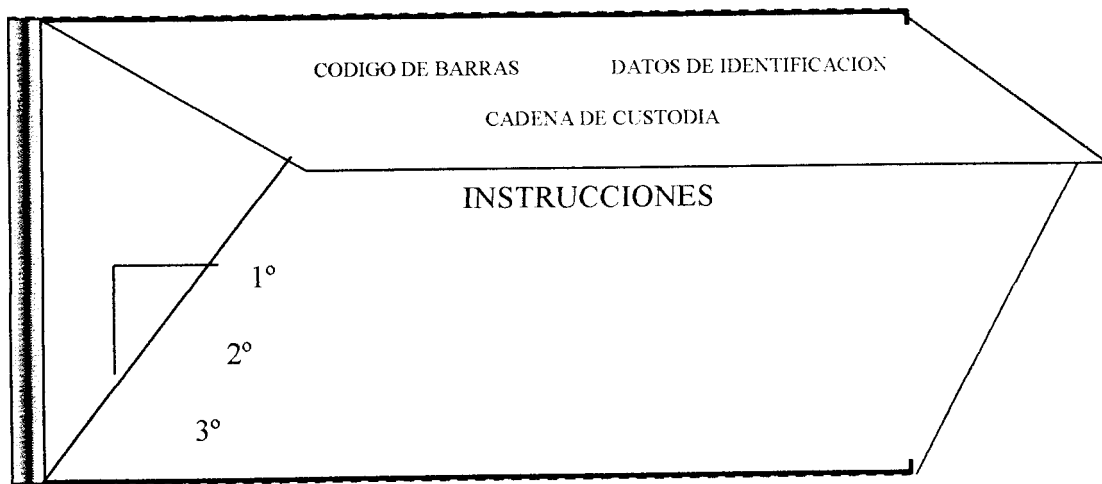


Fig. 4



INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤ Int. Cl.⁷: A61B 10/00, B01L 3/00

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| X | WO 9719754 A1 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 05.06.1997, todo el documento. | 1-6 |
| X | US 5783759 A (HANS WIELINGER et al.) 21.07.1998, columna 6, líneas 27-34; figura 3. | 1,3-6 |
| E | ES 2146531 B1 (UNIVERSIDAD DE GRANADA) 01.08.2000, todo el documento. | 3-7 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe

03.12.2001

Examinador

M. Ybarra Fernández

Página

1/1