

JM



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

06-100766
SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: DISPOSITIVO MECANICO PARA MEZCLAR UNA MUESTRA DE
FLUIDO CON UNA SOLUCION DE TRATAMIENTO.

SOLICITANTE: METRIKA, INC

DIRECCION 510 Oakmead Parkway Sunnyvale, California 9485-4022, E.U.A

APODERADO: J. IAN RAISBECK

BOGOTÁ 05 de octubre de 2006

P2006/000167

Curran, Alex
05-10-2006

06/167 ✓

OLARTE RAISBECK



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-100766-00000-0000
Fec: 2005-10-05 16:58:29 Dep. 2000 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEMII
Eve: 379 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 51

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☐

Capítulo I.

☒

Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: METRIKA, INC

Dirección: 510 Oakmead Parkway Sunnyvale,
California 94085-4022, E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: ESTADOUNIDENSE

Lugar de Constitución: ESTADOS UNIDOS
DE AMERICA

Teléfono: _____ Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: J. IAN RAISBECK

Dirección: World Trade Center Torre A, Calle
100 N° 8A-37 Piso 10

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.376.996 Btá
TP 135.799

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: HOA NGUYEN, URS A. RAMEL, JEFFREY A. PIERCE

Dirección: 5657 Crow Lane San Jose, California 95123, USA; 1331 Los Arboles Avenue
Sunnyvale, California 94087, USA; 1708 Edgewood Road, Reedwood City, California
94062, USA

Nacionalidad o Domicilio: ESTADOUNIDENSE

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2005/007275 Fecha Marzo 7, 2005

Publicación Internacional No. WO 2005/086743 Fecha Septiembre 22, 2005

6

Título (54) DISPOSITIVO MECANICO PARA MEZCLAR UNA MUESTRA DE FLUIDO
CON UNA SOLUCION DE TRATAMIENTO.

7

Clasificación Internacional (51) _____

8

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

US

(32) Fecha

Marzo 5, 2004

Enero 25, 2005

(31) Número de Solicitud

60/550.410

11/043.510

9

Comprobante de pago No 06-76 473 Fecha ctubre 4, 2006

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud Internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar Internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar Internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12 x 12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud Internacional.
- ☒ Otros. Búsqueda Internacional

11

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE J. IAN RAISBECK

FIRMA



C C 79 376 996 Btá T P 135 799

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-100766-00000-0000
Fed: 2006-10-05 15:56:29 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tr. 11 PATENTEYII
En: 379 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 81

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : .800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 96 - 76,473
FECHA : OCTUBRE 4 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
DLARTE RAISBESR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	52262901	03/10/2006	3,704,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-01	SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
22 September 2005 (22.09.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/086743 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2005/007275

(22) International Filing Date: 7 March 2005 (07.03.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/550,410 5 March 2004 (05.03.2004) US
11/043,510 25 January 2005 (25.01.2005) US

(71) Applicant (for all designated States except US):
METRIKA, INC. [US/US]: 510 Oakmead Parkway,
Sunnyvale, CA 94085-4022 (US).

(72) Inventors; and
(73) Inventors/Applicants (for US only): NGUYEN, Hoa

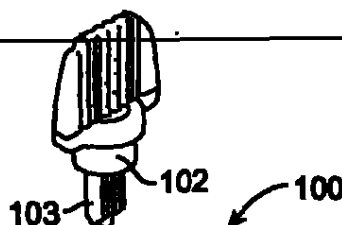
[US/US]: 5657 Crow Lane, San Jose, CA 95123 (US).
RAMEL, Urs, A. [US/US]: 1331 Los Arboles Av-
enue, Sunnyvale, CA 94087 (US). PIERCE, Jeffrey,
A. [US/US]: 1708 Edgewood Road, Redwood City, CA
94062 (US).

(74) Agents: HECKADON, David, R. et al.; Burns, Doane,
Swackler & Matthis, LLP, PO BOX 1404, Alexandria, VA
22313-1404 (US).

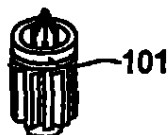
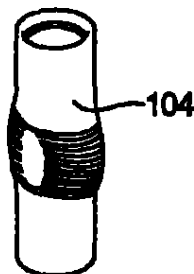
(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KR,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA,
ZM, ZW.

[Continued on next page]

(54) Title: MECHANICAL DEVICE FOR MIXING A FLUID SAMPLE WITH A TREATMENT SOLUTION



(57) Abstract: A device for preparing a fluid sample for use in a fluid analyte se-
ter, including: (a) a first portion, comprising: a capillary channel dimensioned to
receive a fluid sample therein, an internal nozzle in communication with the capil-
lary channel, a mixing chamber in communication with both the capillary channel
and the internal nozzle, and a dispensing nozzle in communication with the mixing
chamber; (b) a treatment solution chamber covered by a septum; and (c) a second
portion that is moveable with respect to the first portion to pierce the septum such
that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary
channel in the mixing chamber and are ejected through the dispensing nozzle when
the second portion is moved with respect to the first portion.



WO 2005/086743 A2



(B4) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

**MECHANICAL DEVICE FOR MIXING A FLUID SAMPLE
WITH A TREATMENT SOLUTION**

Related Applications

- 5 [0001] This application claims priority under 35 U.S.C. § 119 to U.S. Provisional Application No. 60/550,410 entitled Integrated Sampler for use With Blood Analyte Meter, filed on March 5, 2004.

Technical Field

- 10 [0002] The present invention is a mechanical device for mixing a fluid sample (which may optionally be a blood sample) with a treatment solution (which may optionally be a buffer or diluent).

Summary of the Invention

- 15 [0003] The present invention provides an integrated system for mixing a fluid sample with a treatment solution and for delivering the mixed fluid sample and treatment solution into a meter. In preferred aspects, the fluid sample is a blood sample, the treatment solution is a buffer and the meter is a blood analyte meter, however, the present invention is not so limited. In alternate aspects, the fluid sample may be a body fluid sample including interstitial fluid or a fluid sample containing a prostate specific antigen. Moreover, although
20 the blood analyte meter may optionally include a hemoglobin A1c (HbA1c) or lipid panel meter, the present invention is again not so limited.

- [0004] In one aspect, the present invention provides a device for preparing a fluid sample for use in a meter, including: (a) a first portion, having: a septum piercing projection, and a
25 capillary channel; and (b) a second portion, having: a treatment solution chamber, a first septum sealing the treatment solution chamber, and a second septum sealing the treatment solution chamber.

- [0005] In another aspect, the present invention provides a device for preparing a fluid
30 sample for use in a meter, including: (a) a first portion having a capillary channel dimensioned to receive a fluid sample therein; (b) a second portion having a treatment solution chamber enclosed by first and second septa, wherein the first portion penetrates the first septum when the first portion is inserted into the second portion such that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary channel; and (c) a mechanism

for penetrating the second septum such that contents of the treatment solution chamber and the capillary channel can be ejected from the device.

[0006] In another aspect, the present invention provides a device for preparing a fluid sample for use in a meter, including: (a) a first portion, having: a capillary channel dimensioned to receive a fluid sample therein, an internal nozzle in communication with the capillary channel, a mixing chamber in communication with both the capillary channel and the internal nozzle, and a dispensing nozzle in communication with the mixing chamber; (b) a treatment solution chamber covered by a septum; and (c) a second portion that is moveable with respect to the first portion to pierce the septum such that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary channel in the mixing chamber and are ejected through the dispensing nozzle when the second portion is moved with respect to the first portion.

[0007] In another aspect, the present invention provides a device for preparing a fluid sample for use in a meter, including: (a) a first portion having a capillary channel dimensioned to receive a fluid sample therein; (b) a treatment solution chamber enclosed by septum; and (c) a second portion, wherein the first portion penetrates the septum when the first portion is inserted into the second portion such that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary channel, such that contents of the treatment solution chamber and the capillary channel can be ejected from the device.

Brief Description of the Drawings

[0008] Fig. 1A is a sectional side elevation view of a first embodiment of the invention.

25

[0009] Fig. 1B is a perspective view of the first embodiment of the invention receiving a fluid sample therein.

[0010] Fig. 1C is a perspective view of the first embodiment of the invention, showing a first portion of the device being inserted into a second portion of the device.

30

[0011] Fig. 1D is a side elevation view of the first embodiment, positioned to be shaken and then inserted into a blood analyte meter.

[0012] Fig. 2A is a perspective view of a second embodiment of the invention receiving a blood sample therein.

[0013] Fig. 2B is a top plan view of the second embodiment of the invention being positioned to be shaken and then rotated with respect to the blood analyte meter, so as to release a blood/buffer mixture into the analyte meter.

[0014] Fig. 3A is a perspective view of a third embodiment of the invention prior to use.

10 [0015] Fig. 3B is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 3A.

[0016] Fig. 3C is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 3B, but with a first portion of the device being inserted into a second portion of the device, thereby penetrating a septum covering a treatment solution chamber in the second portion of the device.

15

[0017] Fig. 3D is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 3C, but with a dispensing nozzle being moved with respect to the first portion of the device such that a second septum is penetrated.

20 ~~[0018] Fig. 4A is a perspective view of a fourth embodiment of the invention prior to use.~~

[0019] Fig. 4B is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 4A.

25 [0020] Fig. 4C is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 4B, but with a first portion of the device being inserted into a second portion of the device, thereby penetrating a first septum covering a treatment solution chamber in the second portion of the device.

30 [0021] Fig. 4D is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 4C, but with a dispensing nozzle being moved with respect to the first portion of the device such that a second septum is penetrated.

[0022] Fig. 5A is a perspective view of a fourth embodiment of the invention prior to use.

[0023] Fig. 5B is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 5A.

[0024] Fig. 5C is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 5B, but with a first portion of the device being inserted into a second portion of the device, thereby penetrating a septum covering a treatment solution chamber in the second portion of the device, causing a fluid sample in the capillary channel and treatment solution in the treatment solution chamber to be mixed together and dispensed through a dispensing nozzle.

[0025] Fig. 6A is a perspective view of a fifth embodiment of the invention prior to use.

[0026] Fig. 6B is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 6A.

10

[0027] Fig. 6C is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 6B, but with a first portion of the device being inserted into a second portion of the device, thereby penetrating a septum covering a treatment solution chamber in the second portion of the device, causing a fluid sample in the capillary channel and treatment solution in the treatment solution chamber to be mixed together and dispensed through a dispensing nozzle.

15

[0028] Fig. 7A is a perspective view of a sixth embodiment of the invention prior to use.

[0029] Fig. 7B is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 7A.

20

[0030] Fig. 7C is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 7B, but with a first portion of the device being inserted into a second portion of the device, thereby causing the first portion to penetrate a septum covering a treatment solution chamber, causing a fluid sample in the capillary channel and treatment solution in the treatment solution chamber to be mixed together and dispensed through a dispensing nozzle.

25

[0031] Fig. 7D is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 7B, showing fluid flow between the first and second portions of the device when the first portion of the device is inserted into the second portion of the device.

[0032] Fig. 7E is a bottom perspective view of a third portion of the device, in which the treatment solution chamber is housed, corresponding to Fig. 7B.

30

[0033] Fig. 8A is a perspective view of an eighth embodiment of the invention.

[0034] Fig. 8B is a side elevation view of the eighth embodiment of the invention.

[0035] Fig. 8C is sectional side elevation view corresponding to Fig. 8B.

5 [0036] Fig. 8D is a side elevation view of the first portion of the eighth embodiment of the device being inserted into the second portion of the device.

[0037] Fig. 8E is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 8D.

10 [0038] Fig. 8F is a perspective view of the eighth embodiment of the invention being inserted into a meter.

[0039] Fig. 8G is a sectional side elevation view corresponding to Fig. 8F.

15 [0040] Fig. 8H is an illustration of a system for easier washout in the first portion of the eighth embodiment of the invention.

Detailed Description of The Drawings:

[0041] Figs. 1A to 1D show a first embodiment of the invention, as follows. Device 20
20 includes a first portion 30 and a second portion 40. First portion 30 includes a septum
piercing projection 32 and a capillary channel 34. Second portion 40 includes a treatment
solution chamber 42. A first septum 44 is disposed over the top of treatment solution chamber
42, and a second septum 46 is disposed over the bottom of treatment solution chamber 42,
thereby sealing the contents of treatment solution chamber 42. The first portion 30 and
25 second portion 40 of the device may be held together by a flexible tether 35. In optional
embodiments, either or both of the first and second covers 44 and 46 may be made from foil
or from soft plastic film.

[0042] In one preferred method of operation, a patient first uses a conventional skin lancing
30 device to draw a drop of blood. Then, as shown in Fig. 1B, the finger is placed against the
side of the body of septum piercing projection 32 such that the blood fills capillary channel
34.

[0043] It is to be understood that the present invention is not limited to use with blood samples. Instead, any other fluid that is to be analyzed in any type of fluid analysis meter may be substituted. As such, the present invention encompasses operation with various fluid samples, including body fluid samples that include analytes such as prostate specific antigen, lipids, creatinine, microalbumin, etc.

[0044] Then, as shown in Fig. 1C, the first and second portions (30 and 40) of device are mated together such that septum piercing projection 32 pierces through first septum 44, such that the blood filled capillary channel 32 is received into treatment solution chamber 42 when first portion 30 of device 20 is pushed into second portion 40 of device 20. Thus, the blood in capillary channel 32 is mixed with the contents of treatment solution chamber 42. Preferably, treatment solution chamber 42 contains a sample dilution buffer therein, but the present invention is not so limited.

[0045] Then, as shown in Fig. 1D, device 20 can be shaken back and forth (in direction D1) to ensure the mixing of the contents of capillary channel 32 and treatment solution chamber 42. Then, after such mixing, device 20 can be advanced downwardly in direction D2 such that it can be inserted directly into an inlet port 11 in meter 10. When device 20 is fully inserted into meter 10, a physical component of the device penetrates septum 46. Such physical component may exist either on meter 10 or device 20, or both. When septum 46 has been penetrated, the mixed blood and treatment solution contents of treatment solution chamber 42 are then released into meter 10. In preferred embodiments, such physical component may comprise a lance or needle-type projection in meter 10 that tears into septum 46 when device 20 is received into an inlet port of meter 10. For reasons of safety, such a lance or needle-type projection can be completely disposed within meter 10. Such physical component to penetrate septum 46 may also include a mechanism that actuates to penetrate septum 46.

[0046] In alternate embodiments, the second membrane 46 covering the bottom of the treatment solution chamber 42 is not necessary. Instead, a foil seal is peeled off or a cap is removed. The contents of treatment solution chamber 42 are then simply squeezed out of the treatment solution chamber (by squeezing second portion 40 of the device), and placed directly into an inlet receiving port 11 of blood analyte meter 10.

[0047] Preferably, meter 10 is a HbA1c meter, however, it is to be understood that the present invention is not so limited. Instead, any form of analyte meter (for measuring one or more analytes) is compatible with the present invention. Thus, the present invention may entail, but is not limited to, mixing a blood sample with a dilution buffer. For example, the present invention may also be useful for mixing blood with other substances, and may also be used in conjunction with other devices. The functioning of an exemplary meter 10 was described in US Patents 5,837,546; 5,945,345 and 5,580,794, incorporated by reference herein in their entirety.

10 [0048] A handle 36 may be provided opposite the septum piercing projection 32 to assist in closing device 20 (i.e. inserting first portion 30 into second portion 40). Handle 36 may also optionally assist in rotating/handling first portion 30 with respect to meter 10 (e.g.: to actuate a mechanism that penetrated septum 46).

15 [0049] In alternate designs of the present invention, treatment solution chamber 42 does not have a bottom septum 46 that is pierced to release the contents of treatment solution chamber 42 into meter 10. Instead, the entire second portion 40 (including treatment solution chamber 42) of the device is made of a flexible material such that the contents of treatment solution chamber 42 can simply be squeezed out (for example, through pierced septum 44, or
20 through a spout whose cap has been removed), and dripped into meter 10.

[0050] Figs. 2A and 2B show a second embodiment of the invention in which device 20 is mounted directly into meter 10. This embodiment of device 20 is operated in the same manner as described above, however, the penetration of bottom septum 46 on buffer chamber 42 is instead actuated by an alternate mechanism that may simply include rotating device 20 in direction R in Fig. 2B. Prior to penetrating septum 46, however, device 20 (and meter 10 attached thereto) are preferably shaken (e.g. by rapid back and forth movement in direction D1).

30 [0051] A third embodiment of the invention is shown in Figs. 3A to 3D, as follows. Device 50 includes a first portion 52 having septum piercing projection 53, with a capillary channel 55 therein; and a second portion 54, including a treatment solution chamber 56, and a septum 58 sealing treatment solution chamber 56.

[0052] In one preferred method of operation, a user places a drop of blood from their finger at the top end of capillary channel 55. A stop junction 57 is provided at the opposite end of capillary channel 55. Such a stop junction may preferably comprise a bore passing through first portion 52 of device 50. Stop junction 57 thereby facilitates a predetermined volume of blood being received into capillary channel 55.

[0053] As seen in Fig. 3C, after capillary channel 55 has been filled with a blood sample, first portion 52 is then inserted into second portion 54 such that septum piercing projection 53 pierces through septum 58, such that capillary channel 55 is received into treatment solution chamber 58. Thus, the contents of capillary channel 55 and buffer chamber 56 mix together. Mixing may be further enhanced by shaking the device.

[0054] Lastly as seen in Fig. 3D, dispensing nozzle 51 is moved with respect to first portion 52 such that a second septum 59 is penetrated by first portion 52. When this occurs, the mixed blood/ treatment solution is ejected from the device through dispensing nozzle 51. In preferred embodiments, distal end 51A of dispensing nozzle 51 is dimensioned to be received into a port of a blood analyte meter (that may be a HbA1c blood meter).

[0055] Also, in preferred embodiments, dispensing nozzle 51 is received into second portion 54, as illustrated. This has the advantage of trapping the blood/ treatment solution mixture such that it can all be ejected through distal end 51A of dispensing nozzle 51.

[0056] First and second septums 58 and 59 may be made of foil. However, the present invention is not so limited. Septums 58 and 59 may be made of any suitable material, including plastic or rubber.

[0057] The embodiment of the invention shown in Figs. 3A to 3D may optionally be used with the blood analyte meter (10 in Figs. 1D and 2B) as described above. It is to be understood, however, that this embodiment of the invention may also be used with any suitable fluid analysis meter, or even with a simple containment vessel (e.g.: for preparing a sample for deposition in a well, such that it can be analyzed in future).

[0058] System 50 may also be used for preparing a blood sample for use in a blood analyte meter 10 by: drawing blood into capillary channel 55 in a body 52 having a septum piercing projection 53; piercing a first septum 58 covering a treatment solution chamber 56 with

septum piercing projection 53, thereby exposing the blood in capillary channel 55 to the contents of treatment solution chamber 56; shaking treatment solution chamber 56 with capillary channel 55 received therein, thereby mixing the blood with the contents of treatment solution chamber 56; and piercing a second septum 59 such that the mixed blood and treatment solution chamber contents are received into blood analyte meter 10.

[0059] System 50 may also be used for preparing a blood sample for use in blood analyte meter 10, by: drawing a blood sample into capillary channel 55 in first portion 52 of the device; moving a second portion 54 of the device with respect to first portion 52 to penetrate septum 58 of treatment solution chamber 56 such that contents of treatment solution chamber 56 are mixed with the blood sample in capillary channel 55; and ejecting the mixed treatment solution and blood sample through dispensing nozzle 51 and into a blood analyte meter 10.

[0060] A fourth embodiment of the invention is shown in Figs. 4A to 4D, as follows. Device 60 includes a first portion 62 having septum piercing projection 63, with a capillary channel 65 therein; and a second portion 64, including a treatment solution chamber 66, and a top septum 68 sealing treatment solution chamber 66.

[0061] In one preferred method of operation, a user places a drop of blood from their finger at the top end of capillary channel 65. A stop junction 67 is provided at the opposite end of capillary channel 65. Such a stop junction may preferably comprise a bore passing through first portion 62 of device 60. Stop junction 67 thereby facilitates a predetermined volume of blood being received into capillary channel 65.

[0062] As seen in Fig. 4C, after capillary channel 65 has been filled with a blood sample, first portion 62 is then inserted into second portion 64 such that septum piercing projection 63 pierces through top septum 68, such that capillary channel 65 is received into treatment solution chamber 66. Thus, the contents of capillary channel 65 and treatment solution chamber 66 mix together. Mixing may be further enhanced by shaking the device.

[0063] Lastly as seen in Fig. 4D, removable safety tab 64A can be removed such that dispensing nozzle 61 can be moved with respect to first portion 62 such that a second (i.e.: bottom) septum 69 is penetrated by first portion 62. When this occurs, the mixed blood/treatment solution is ejected from the device through dispensing nozzle 61. In preferred

embodiments, distal end 61A of dispensing nozzle 61 is dimensioned to be received into a port of a blood analyte meter (including a hemoglobin A1c blood meter).

5 [0064] Also, in preferred embodiments, dispensing nozzle 61 is received into first portion 64, as illustrated. This has the advantage of trapping the blood/ treatment solution mixture such that it can all be ejected through dispensing nozzle 61.

[0065] First and second septums 68 and 69 may be made of foil. However, the present invention is not so limited. Septums 68 and 69 may be made of any suitable material,
10 including plastic or rubber.

[0066] The embodiment of the invention shown in Figs. 4A to 4D may optionally be used with the blood analyte meter (10 in Figs. 1D and 2B) as described above. It is to be understood, however, that this embodiment of the invention may also be used with any
15 suitable fluid analysis meter, or even with a simple containment vessel (e.g.: for preparing a sample for deposition in a well, such that it can be analyzed in future).

[0067] System 60 may also be used for preparing a blood sample for use in a blood analyte meter 10 by: drawing blood into capillary channel 65 in a body 62 having a septum piercing
20 projection 63; piercing a first septum 68 covering treatment solution chamber 66 with septum piercing projection 63, thereby exposing the blood in capillary channel 65 to the contents of treatment solution chamber 66; shaking treatment solution chamber 66 with capillary channel 65 received therein, thereby mixing the blood with the contents of treatment solution chamber 66; and piercing a second septum 69 such that the mixed blood and treatment solution.
25 chamber contents are received into blood analyte meter 10.

[0068] System 60 may also be used for preparing a blood sample for use in blood analyte meter 10, by: drawing a blood sample into capillary channel 65 in first portion 62 of the device; moving a first portion 62 of the device with respect to second portion 64 to penetrate
30 septum 68 of treatment solution chamber 66 such that contents of treatment solution chamber 66 are mixed with the blood sample in capillary channel 65; and ejecting the mixed treatment solution and blood sample through dispensing nozzle 66 and into a blood analyte meter 10.

[0069] A fifth embodiment of the invention is shown in Figs. 5A to 5C, as follows. Device 70 includes a first portion 72 having septum piercing projection 73, with a capillary channel 75 therein; and a second portion 74, including a treatment solution chamber 76, and a septum 78 sealing treatment solution chamber 76. First portion 72 further includes capillary channel 75, an internal nozzle 77 (comprising a narrow internal nozzle 77A and a wide buffer receiving channel 77B), a mixing chamber 79 and a dispensing nozzle 71.

[0070] In one preferred method of operation, a user places a drop of blood from their finger at the top end of capillary channel 75. As seen in Fig. 5B, after capillary channel 75 has been filled with a blood sample, first portion 72 is then inserted into second portion 74. As a result, septum piercing projection 73 pierces through septum 78, forcing the treatment solution in buffer chamber 76 to pass through treatment solution receiving channel 77A, internal nozzle 77B and into mixing chamber 79. As a result of this flow of treatment solution, the blood sample in capillary channel 75 is also drawn into mixing chamber 79. Then, the mixed contents of mixing chamber 79 are ejected through dispensing nozzle 71 when second portion 74 is moved with respect to first portion 72.

[0071] Internal nozzle 77B and capillary channel 75 preferably meet at a Y-junction adjacent to an inlet to mixing chamber 79, as illustrated. This assists the buffer solution passing through internal nozzle 77B in drawing the blood sample from capillary channel 75 into the mixing chamber.

[0072] In preferred embodiments, mixing chamber 79 further includes a protrusion 79A that assists in causing turbulent fluid mixing within mixing chamber 79.

[0073] In preferred embodiments, the distal end of dispensing nozzle 71 is dimensioned to be received into a port of a blood analyte meter (including a hemoglobin A1c blood meter).

[0074] Septum 78 may be made of foil, or any other suitable material, including plastic or rubber.

[0075] The embodiment of the invention shown in Figs. 5A to 5C may optionally be used with the blood analyte meter (10 in Figs. 1D and 2B) as described above. It is to be understood, however, that this embodiment of the invention may also be used with any

suitable fluid analysis meter, or even with a simple containment vessel (e.g.: for preparing a sample for deposition in a well, such that it can be analyzed in future).

[0076] System 70 may also be used for preparing a blood sample for use in a blood analyte meter 10, by: drawing a blood sample into capillary channel 75 in first portion 72 of the device; moving a second portion 74 of the device with respect to first portion 72 to penetrate a septum 78 of treatment solution chamber 76 such that contents of treatment solution chamber 76 are mixed with the blood sample in capillary channel 75; and ejecting the mixed treatment solution and blood sample through dispensing nozzle 71 and into a blood analyte meter.

[0077] A sixth embodiment of the invention is shown in Figs. 6A to 6C, as follows. Device 80 includes a first portion 82 and a second portion 84. First portion 82 includes a capillary channel 85, a treatment solution chamber 86, and a septum 88 sealing treatment solution chamber 86. First portion 82 further includes an internal nozzle 87 (comprising a treatment solution receiving channel 87A and a mixing chamber 89). The distal end 81 of first portion 82 is preferably shaped as a dispensing nozzle that may be receivable into an inlet port of a blood analyte meter.

[0078] In one preferred method of operation, a user places a drop of blood from their finger at the top end of capillary channel 85. As seen in Fig. 8B, after capillary channel 85 has been filled with a blood sample, second portion 84 is then inserted into first portion 82. As a result, septum piercing projection 83 pierces through septum 88, forcing the treatment solution in treatment solution chamber 86 to pass through treatment solution receiving channel 87A, internal nozzle 87B and into mixing chamber 89. As a result of this flow of treatment solution, the blood sample in capillary channel 85 is also drawn into mixing chamber 89. Then, the mixed contents of mixing chamber 89 are ejected through dispensing nozzle 81 when second portion 84 is moved with respect to first portion 82.

[0079] Internal nozzle 87B and capillary channel 85 preferably meet at a Y-junction adjacent to an inlet to mixing chamber 89, as illustrated. This assists the treatment solution passing through internal nozzle 87 in drawing the blood sample from capillary channel 85 into mixing chamber 89.

[0080] In preferred embodiments, mixing chamber 89 comprises a twisted path with various protrusions 79A that assists in causing turbulent fluid mixing within mixing chamber 89.

- 5 [0081] In preferred embodiments, the distal end of dispensing nozzle 81 is dimensioned to be received into a port of a blood analyte meter (including a hemoglobin A1c blood meter).

[0082] Septum 88 may be made of foil, or any other suitable material, including plastic or rubber.

10

[0083] The embodiment of the invention shown in Figs. 6A to 6C may optionally be used with the blood analyte meter (10 in Figs. 1D and 2B) as described above. It is to be understood, however, that this embodiment of the invention may also be used with any suitable fluid analysis meter, or even with a simple containment vessel (e.g.: for preparing a

15

[0084] System 80 may also be used for preparing a blood sample for use in a blood analyte meter 10, by: drawing a blood sample into capillary channel 85 in first portion 82 of the device; moving a second portion 84 of the device with respect to first portion 82 to penetrate

20

a septum 88 of treatment solution chamber 86 such that contents of treatment solution chamber 86 are mixed with the blood sample in capillary channel 85; and ejecting the mixed buffer and treatment solution sample through dispensing nozzle 81 and into a blood analyte meter.

25

[0085] In various aspects of the invention, devices 20, 50, 60, 70 and 80 may be used with either: a single use test meter 10 (as was described in US Patents 5,837,546; 5,945,345 and 5,580,794), or a multi-use cartridge system as described in U.S. Provisional Application No. 60/550,410.

30

[0086] A seventh embodiment of the invention is shown in Figs. 7A to 7E, as follows. Device 90 includes a first portion 92, a second portion 94, and a third portion 97. First portion 92 includes a capillary channel 95. Third portion 97 houses a treatment solution chamber 96, and a septum 98 sealing treatment solution chamber 96. A blood (or other fluid) sample is received into capillary channel 95. As shown in Fig. 7C, when first portion 92 is

19

inserted into second portion 94, the bottom end of first portion 92 penetrates septum 98 and the contents of treatment solution chamber 96 are pushed upwardly through capillary channel 95. Thus, the contents of treatment solution chamber 96 are mixed with the contents of capillary channel 95. This mixing fluid flow is shown by arrows F in Figs. 7C and 7D. Fig. 7B shows a bottom perspective view of third portion 97, showing side flues 99 and bottom groove 100, which further enhances mixing prior to fluid ejection through distal end 101 of the device. Distal end 101 of device 90 is preferably shaped as a dispensing nozzle that may be receivable into an inlet port of a blood analyte meter.

10 [0087] An eighth embodiment of the invention is shown in Figs. 8A to 8G, (operating similar to the fourth embodiment of the invention shown in Figs. 4A to 4D), as follows. Device 100 includes a first portion 102 having a septum piercing portion 103 with a capillary channel 105 therein; and a second portion 104, including a treatment solution chamber 106, and a top septum 108 sealing treatment solution chamber 106.

15 [0088] In one preferred method of operation, a user places a drop of blood from their finger at the top end of capillary channel 105. A stop junction 107 is provided at the opposite end of capillary channel 105. Such a stop junction may preferably comprise a bore passing through first portion 102 of device 100. Stop junction 107 thereby facilitates a predetermined volume
20 of blood being received into capillary channel 105.

[0089] As seen in Figs. 8D and 8E, after capillary channel 105 has been filled with a blood sample, first portion 102 is then inserted into second portion 104 such that septum piercing projection 103 pierces through top septum 108, such that capillary channel 105 is received
25 into treatment solution chamber 106. Thus, the contents of capillary channel 105 and treatment solution chamber 106 mix together. Mixing may be further enhanced by shaking the device.

[0090] Lastly, as seen in Figs. 8F and 8G, dispensing nozzle 101 can be moved with respect
30 to first portion 102 such that a second (i.e.: bottom) septum 109 is penetrated by first portion 102. When this occurs, the mixed blood/ treatment solution is ejected from the device through dispensing nozzle 101. In preferred embodiments, distal end 101A of dispensing nozzle 101 is dimensioned to be received into a port of a blood analyte meter 10 (that may optionally comprise a hemoglobin A1c blood meter). It is to be understood, however, that this

embodiment of the invention may also be used with any suitable fluid analysis meter, or even with a simple containment vessel (e.g.: for preparing a sample for deposition in a well, such that it can be analyzed in future).

5 [0091] Referring back to Fig. 8C, optional internal features of dispensing nozzle 101 are illustrated. For example, (in contrast to Fig. 8C), the internal channel 120 through which fluid is ejected can be flared. This has the advantage of slowing the flow of solution into meter 10, which prevents splashing inside meter 10. In addition, an air vent 120 can also be provided to air pressure buildup during operation.

10

[0092] Also, in preferred embodiments, dispensing nozzle 101 is received into first portion 104, as illustrated. This has the advantage of trapping the blood/ treatment solution mixture such that it can all be ejected through dispensing nozzle 101.

15 [0093] First and second septums 108 and 109 may be made of foil. However, the present invention is not so limited. Septums 108 and 109 may be made of any suitable material, including plastic or rubber.

[0094] System 100 may also be used for preparing a blood sample for use in a blood analyte meter 10 by: drawing blood into capillary channel 105 in a body 102 having a septum
20 piercing projection 103; piercing a first septum 108 covering treatment solution chamber 106 with septum piercing projection 103, thereby exposing the blood in capillary channel 105 to the contents of treatment solution chamber 106; shaking treatment solution chamber 106 with capillary channel 105 received therein, thereby mixing the blood with the contents of treatment solution chamber 106; and piercing a second septum 109 such that the mixed blood
25 and treatment solution chamber contents are received into blood analyte meter 10.

[0095] System 100 may also be used for preparing a blood sample for use in blood analyte meter 10, by: drawing a blood sample into capillary channel 105 in first portion 102 of the device; moving a first portion 102 of the device with respect to second portion 104 to
30 penetrate septum 108 of treatment solution chamber 106 such that contents of treatment solution chamber 106 are mixed with the blood sample in capillary channel 105; and ejecting the mixed treatment solution and blood sample through dispensing nozzle 106 and into a blood analyte meter 10.

[0096] Fig. 8H illustrates a system for easier washout of capillary channel 105 in septum piercing projection 103 of first portion 102, as follows. An open window 109 is provided in the side of capillary channel 105 to permit easier washout of the fluid sample, such that the device can be re-used.

22

What is claimed is:

1. A device for preparing a fluid sample for use in a fluid analyte meter, comprising:
a first portion, comprising:
5 a septum piercing projection, and
a capillary channel; and
a second portion, comprising:
a treatment solution chamber,
a first septum sealing the treatment solution chamber, and
10 a second septum sealing the treatment solution chamber.
2. The device of claim 1, wherein the first septum is positioned across the top of the treatment solution chamber and the second septum is positioned across the bottom of the treatment solution chamber.
- 15 3. The device of claim 1, wherein the septum piercing projection pierces through the first septum, such that the capillary channel is received into the treatment solution chamber when the first portion of the device is inserted into the second portion of the device.
- 20 4. The device of claim 1, wherein the capillary channel is disposed within the septum piercing projection.
5. The device of claim 1, further comprising:
a fluid analyte meter; and
25 a mechanism on the fluid analyte meter that causes the second septum to be pierced so as to release the contents of the treatment solution chamber into the fluid analyte meter.
6. The device of claim 5, wherein the fluid analyte meter measures hemoglobin A1c.
- 30 7. The device of claim 1, wherein the second portion is dimensioned such that the second septum is pierced so as to release the contents of the treatment solution chamber into a fluid analyte meter when the second portion of the device is received into a port in the fluid analyte meter.
8. A method of preparing a fluid sample for use in a fluid analyte monitor, comprising:

drawing a fluid sample into a capillary channel in a body having a septum piercing projection;

piercing a first septum covering a treatment solution chamber with the septum piercing projection, thereby exposing the fluid sample in the capillary channel to the contents
5 of the treatment solution chamber;

shaking the treatment solution chamber with the capillary channel therein, thereby mixing the fluid sample with the contents of the treatment solution chamber; and

piercing a second septum covering the treatment solution channel such that the mixed fluid and treatment solution chamber contents are received into a fluid analyte meter.

10

9. The method of claim 8, wherein the fluid sample is blood.

10. The method of claim 8, wherein the fluid sample is interstitial fluid.

15 11. The method of claim 8, wherein the septum piercing projection and the capillary channel are disposed on a first portion of a device, and wherein the treatment solution chamber and the first septum covering the treatment solution chamber are disposed on a second portion of the device, and wherein the first and second portions of the device mate together.

20

12. A device for preparing a fluid sample for use in a fluid analyte meter, comprising:
a first portion, comprising:

a septum piercing projection, and

a capillary channel; and

25

a second portion, comprising:

a treatment solution chamber, and

a septum sealing the treatment solution chamber.

13. The device of claim 12, wherein the septum piercing projection pierces through the
30 septum, such that the capillary channel is received into the treatment solution chamber when the first portion of the device is inserted into the second portion of the device.

14. A device for preparing a fluid sample for use in a fluid analyte meter, comprising:

a first portion having a capillary channel dimensioned to receive a fluid sample therein; and

a second portion having a treatment solution chamber enclosed by first and second septums, wherein the first portion penetrates the first septum when the first portion is inserted into the second portion such that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary channel; and

a mechanism for penetrating the second septum such that contents of the treatment solution chamber and the capillary channel can be ejected from the device.

15. The device of claim 14, wherein the mechanism for penetrating the second septum comprises:

a dispensing nozzle, wherein movement of the dispensing nozzle with respect to the first portion of the device penetrates the second septum such that the contents of the treatment solution chamber and the capillary channel are ejected through the dispensing nozzle.

16. The device of claim 15, wherein the dispensing nozzle is received into the second portion of the device.

17. The device of claim 15, further comprising:

a removable tab on the second portion of the device to permit movement of the dispensing nozzle with respect to the second portion of the device, such that the second septum can be penetrated.

18. The device of claim 14, further comprising:

a stop junction in communication with the capillary channel.

19. The device of claim 18, wherein the stop junction is a bore passing through the first portion of the device in communication with an end of the capillary channel.

20. The device of claim 14, wherein the first portion of the device is received into the second portion of the device.

21. The device of claim 14, further comprising:

a fluid analyte meter configured to measure hemoglobin A1c.

26
25

22. A device for preparing a fluid sample for use in a fluid analyte meter, comprising:
a first portion, comprising:
a capillary channel dimensioned to receive a fluid sample therein,
an internal nozzle in communication with the capillary channel,
a mixing chamber in communication with both the capillary channel and the
internal nozzle, and
a dispensing nozzle in communication with the mixing chamber;
a treatment solution chamber covered by a septum; and
a second portion that is moveable with respect to the first portion to pierce the septum
such that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary
channel in the mixing chamber and are ejected through the dispensing nozzle when the
second portion is moved with respect to the first portion.
23. The device of claim 22, wherein the treatment solution chamber is located in the first
portion of the device.
24. The device of claim 22, wherein the treatment solution chamber is located in the
second portion of the device.
25. The device of claim 22, wherein the first portion of the device is received into the
second portion of the device.
26. The device of claim 22, wherein the second portion of the device is received into the
first portion of the device.
27. The device of claim 22, wherein the mixing chamber is dimensioned to cause
turbulent flow mixing therein of treatment solution received from the internal nozzle and a
fluid sample received from the capillary channel.
28. The device of claim 22, wherein the internal nozzle and the capillary channel meet at
a Y-junction adjacent to an inlet to the mixing chamber such that treatment solution passing
through the internal nozzle draws a fluid sample in the capillary channel into the mixing
chamber.

27
26

29. A device for preparing a fluid sample for use in a fluid analyte meter, comprising:
a first portion having a capillary channel dimensioned to receive a fluid sample therein;

5 a treatment solution chamber enclosed by septum; and
a second portion, wherein the first portion penetrates the septum when the first portion is inserted into the second portion such that contents of the treatment solution chamber mix with contents of the capillary channel, such that contents of the treatment solution chamber and the capillary channel can be ejected from the device.

10

30. The device of claim 29, further comprising:
a third portion of the device, wherein the treatment solution chamber is disposed in the third portion of the device.

15 31. The device of claim 30, wherein the third portion of the device includes side flues.

32. The device of claim 30, wherein the third portion of the device includes a bottom mixing groove.

20 33. A method of using a device to prepare a fluid sample for use in a fluid analyte meter, comprising:

drawing a fluid sample into a capillary channel in a first portion of the device;

moving a second portion of the device with respect to the first portion of the device to penetrate a septum of a treatment solution chamber such that contents of the treatment

25 solution chamber are mixed with the fluid sample in the capillary channel; and

ejecting the mixed treatment solution and fluid sample through a dispensing nozzle of the device and into a fluid analyte meter.

28
27

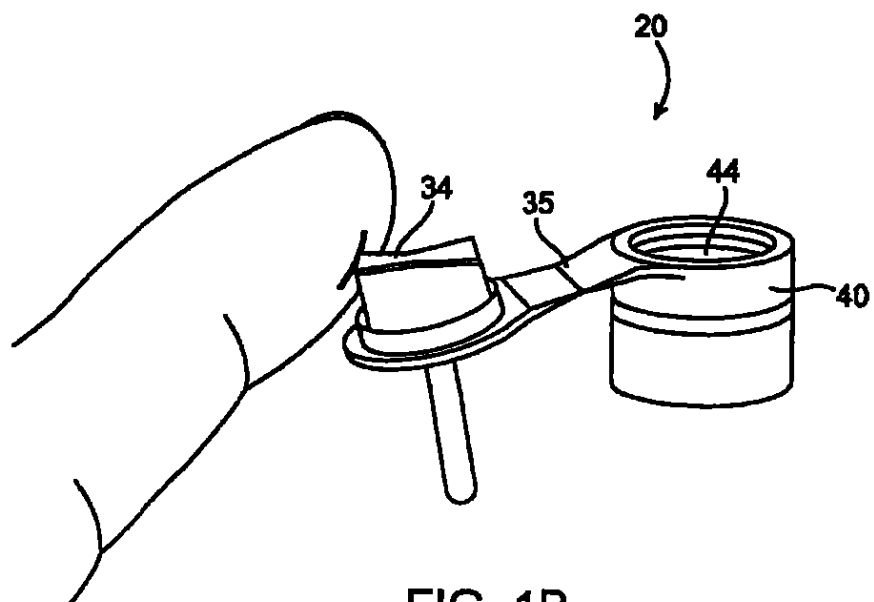
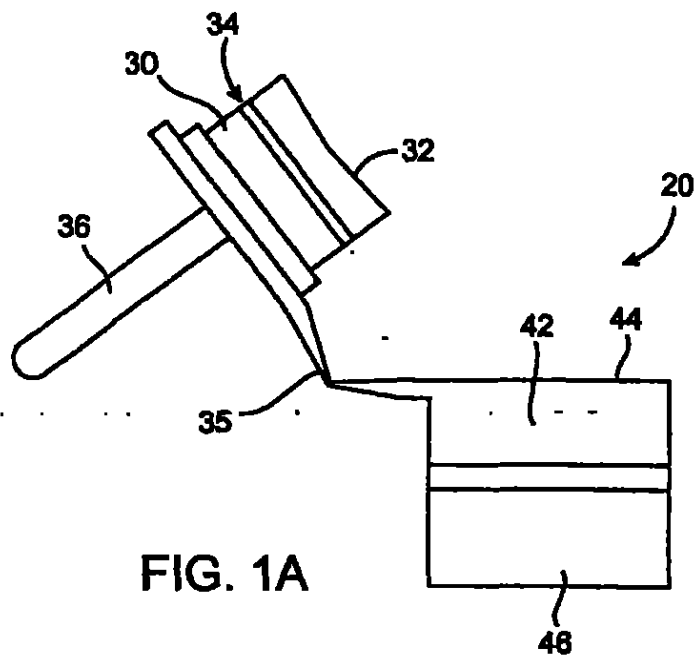
34. The method of claim 33, further comprising:
mixing the contents of the treatment solution chamber with the fluid in the capillary channel by shaking the first portion of the device.

5 35. The method of claim 33, further comprising:
mixing the contents of the treatment solution chamber with the fluid in the capillary channel in a mixing chamber in the first portion of the device.

10 36. The method of claim 33, wherein the fluid sample is blood.

37. The method of claim 33, wherein the fluid sample is interstitial fluid.

38. The method of claim 33, wherein the fluid sample contains prostate specific antigen.



28
29

2/14

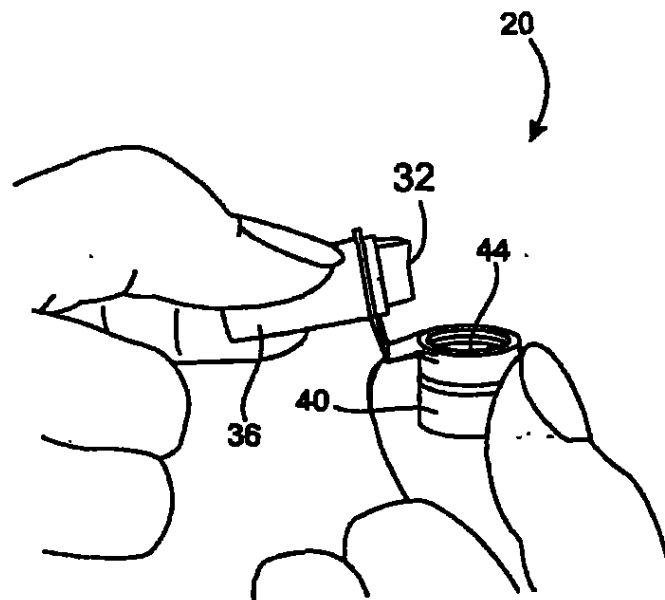


FIG. 1C

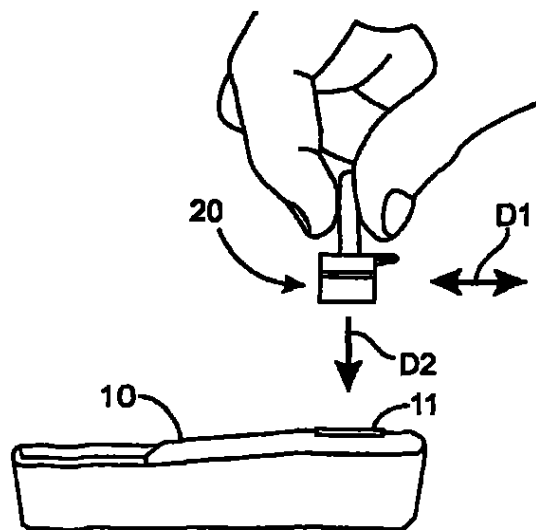


FIG. 1D

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

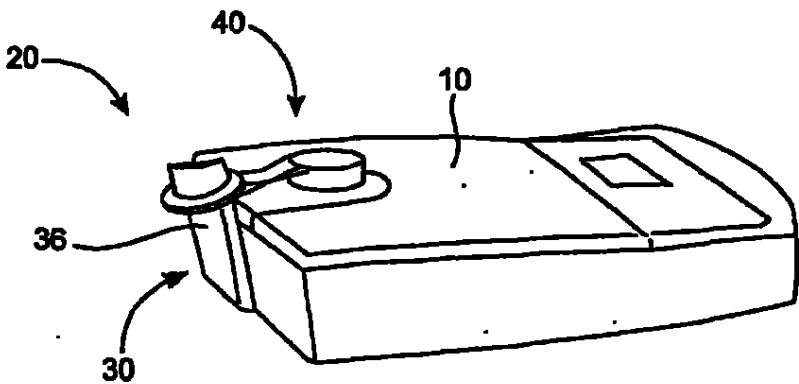


FIG. 2A

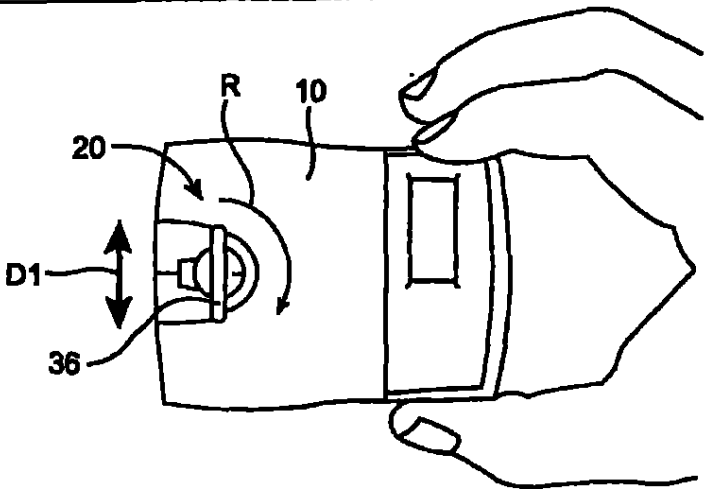


FIG. 2B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

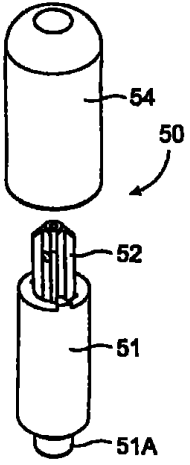


FIG 3A

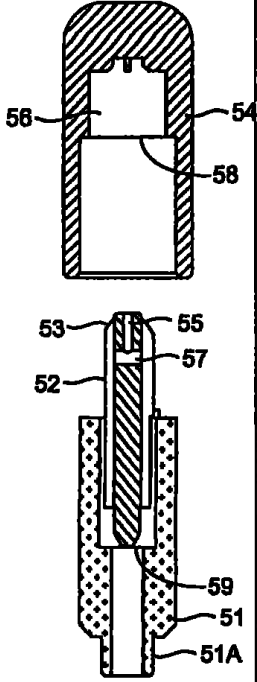


FIG 3B

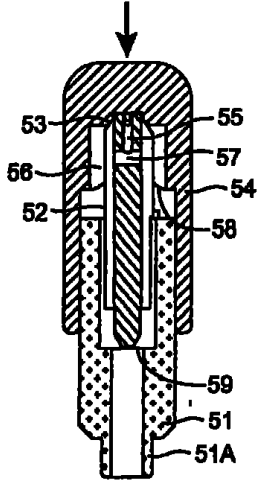


FIG 3C

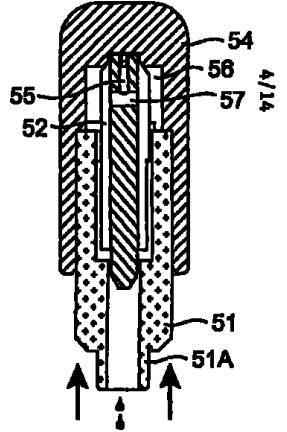


FIG 3D

22

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

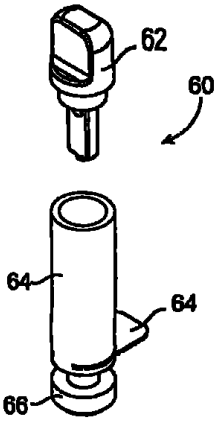


FIG 4A

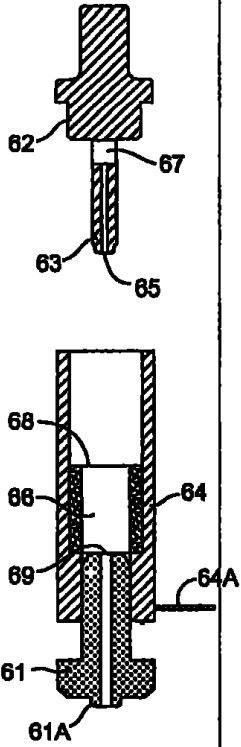


FIG 4B

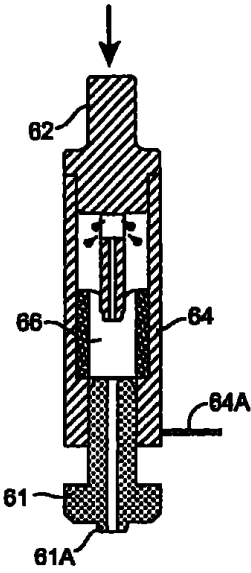


FIG 4C

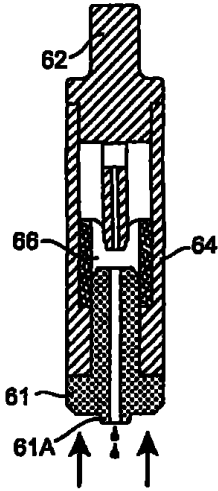


FIG 4D

75

6/14

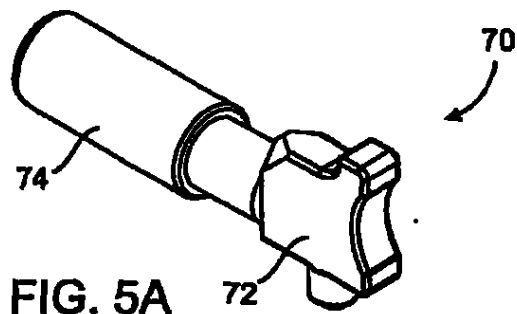


FIG. 5A

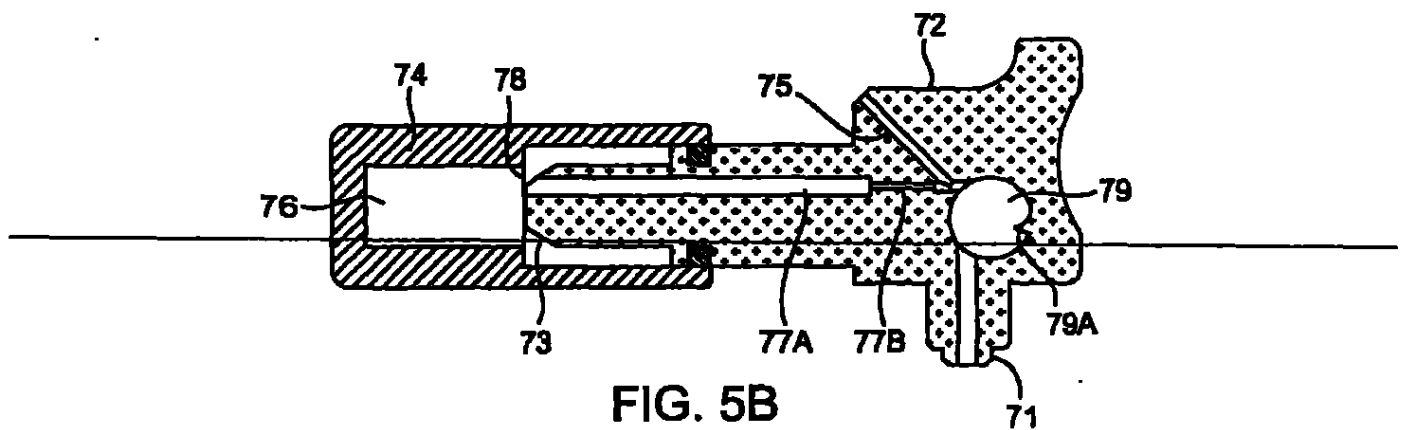


FIG. 5B

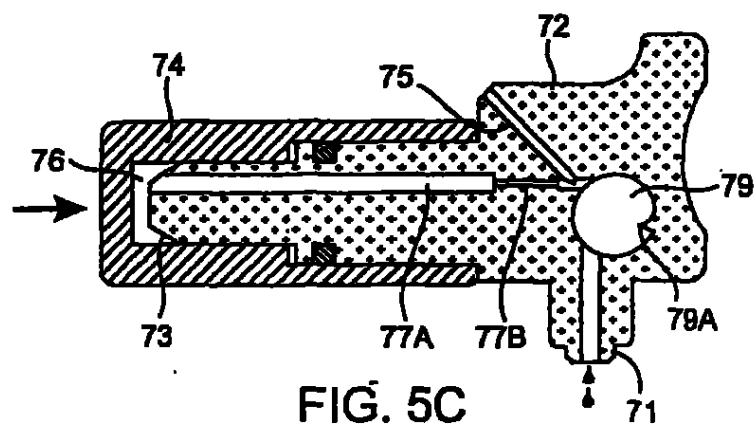
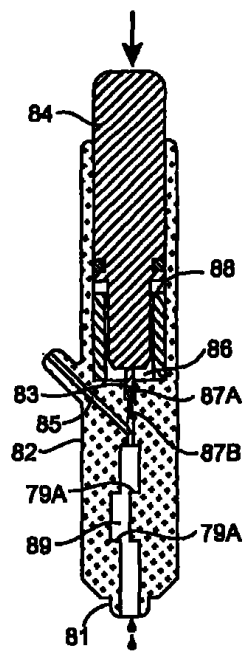
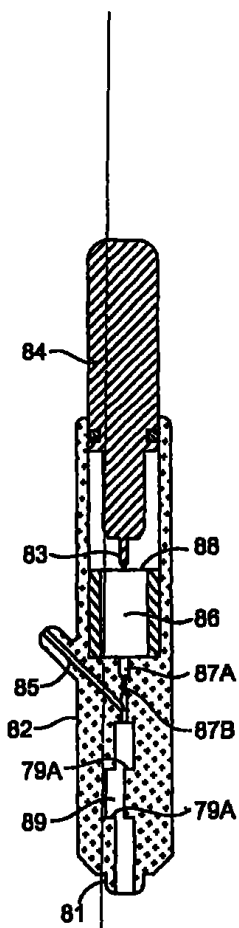
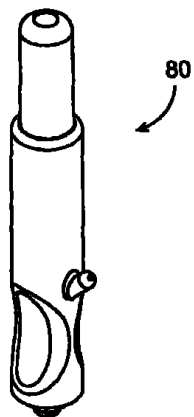


FIG. 5C

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



35 36

8/14

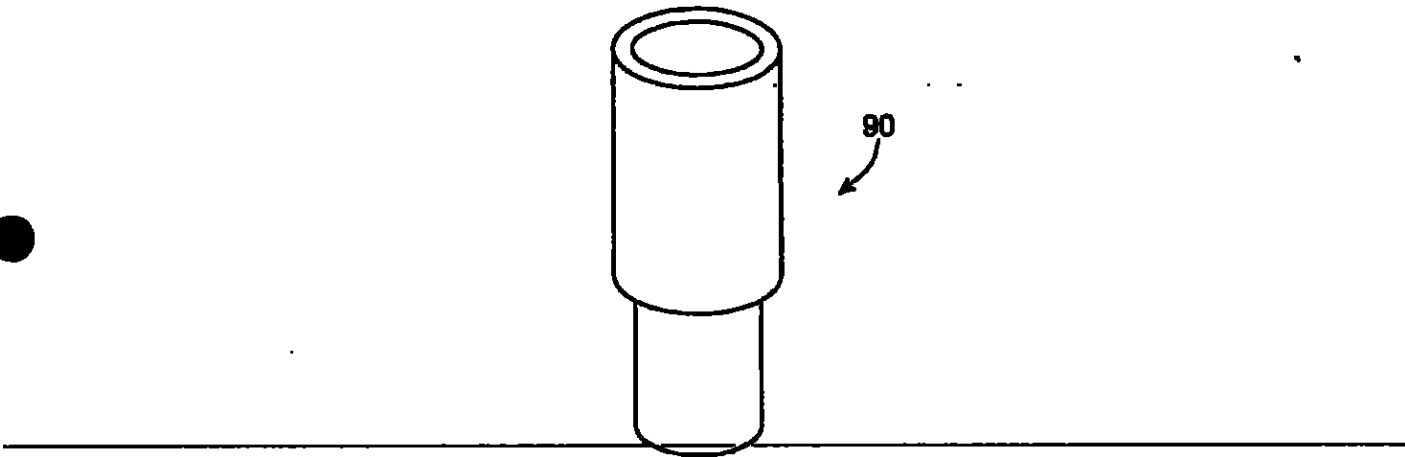
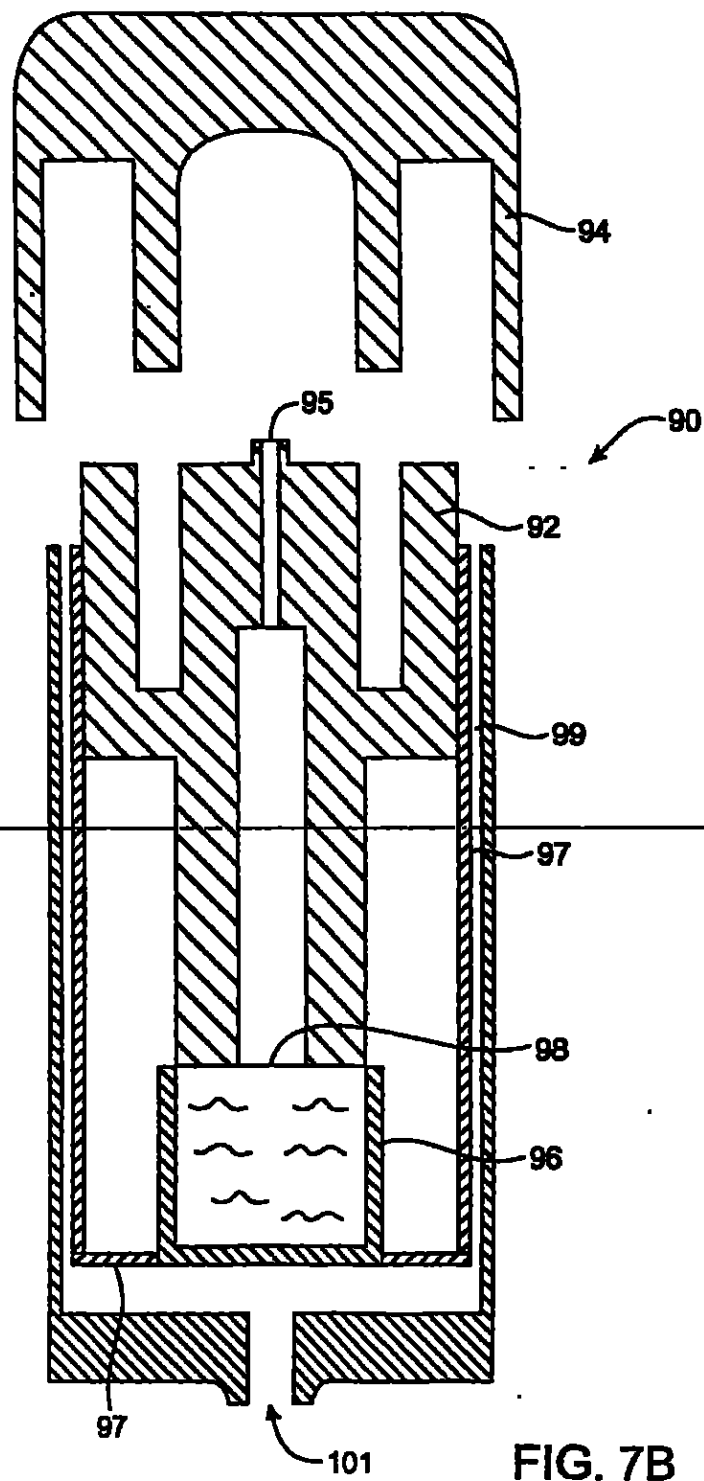


FIG. 7A



38

37

10/14

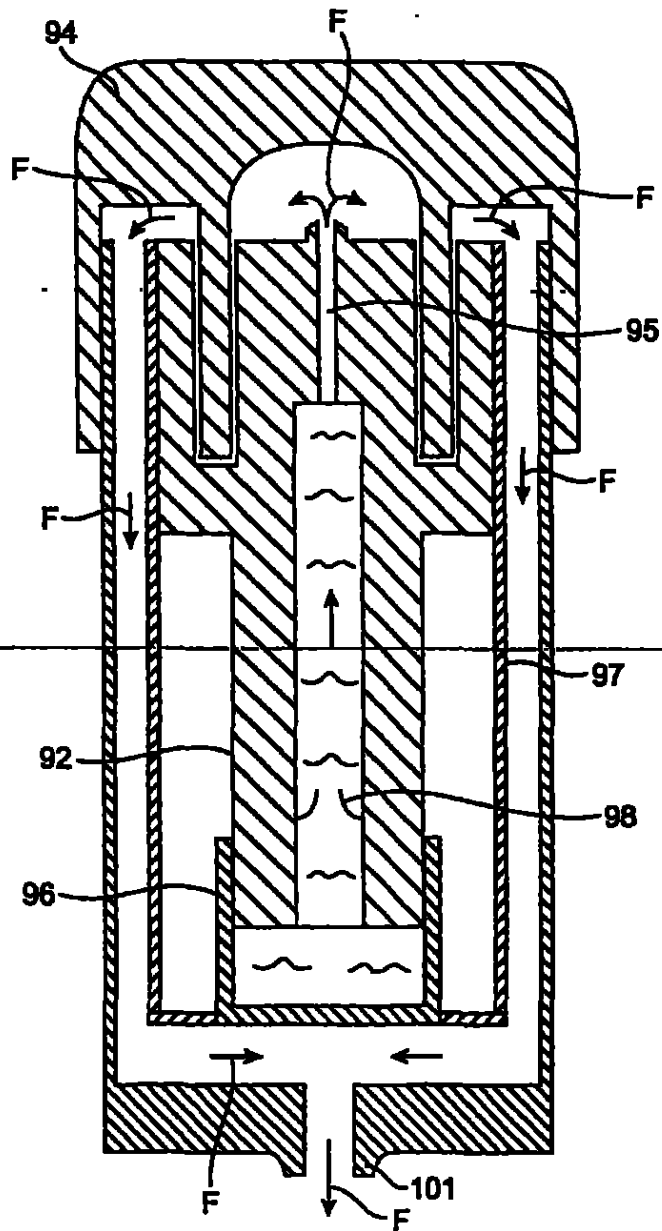


FIG. 7C

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

29

38

11/14

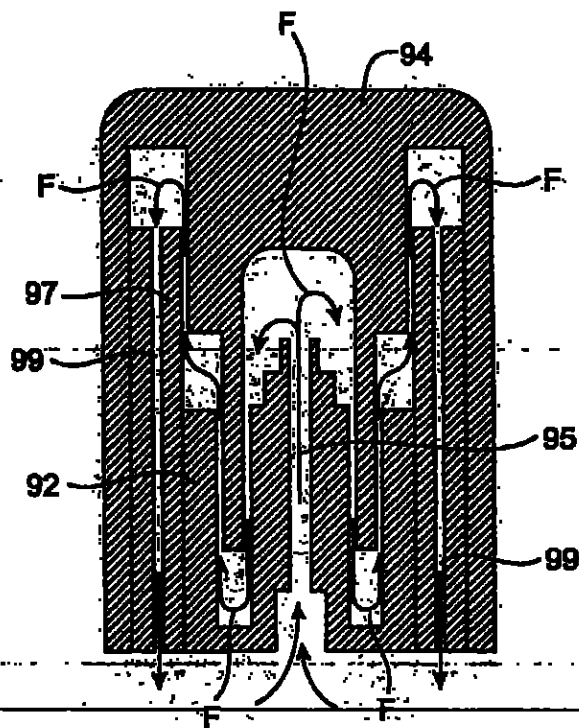


FIG. 7D

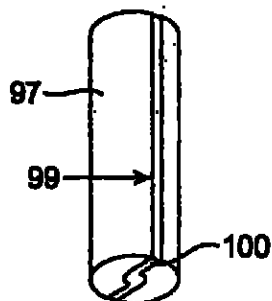


FIG. 7E

40
39

12/14

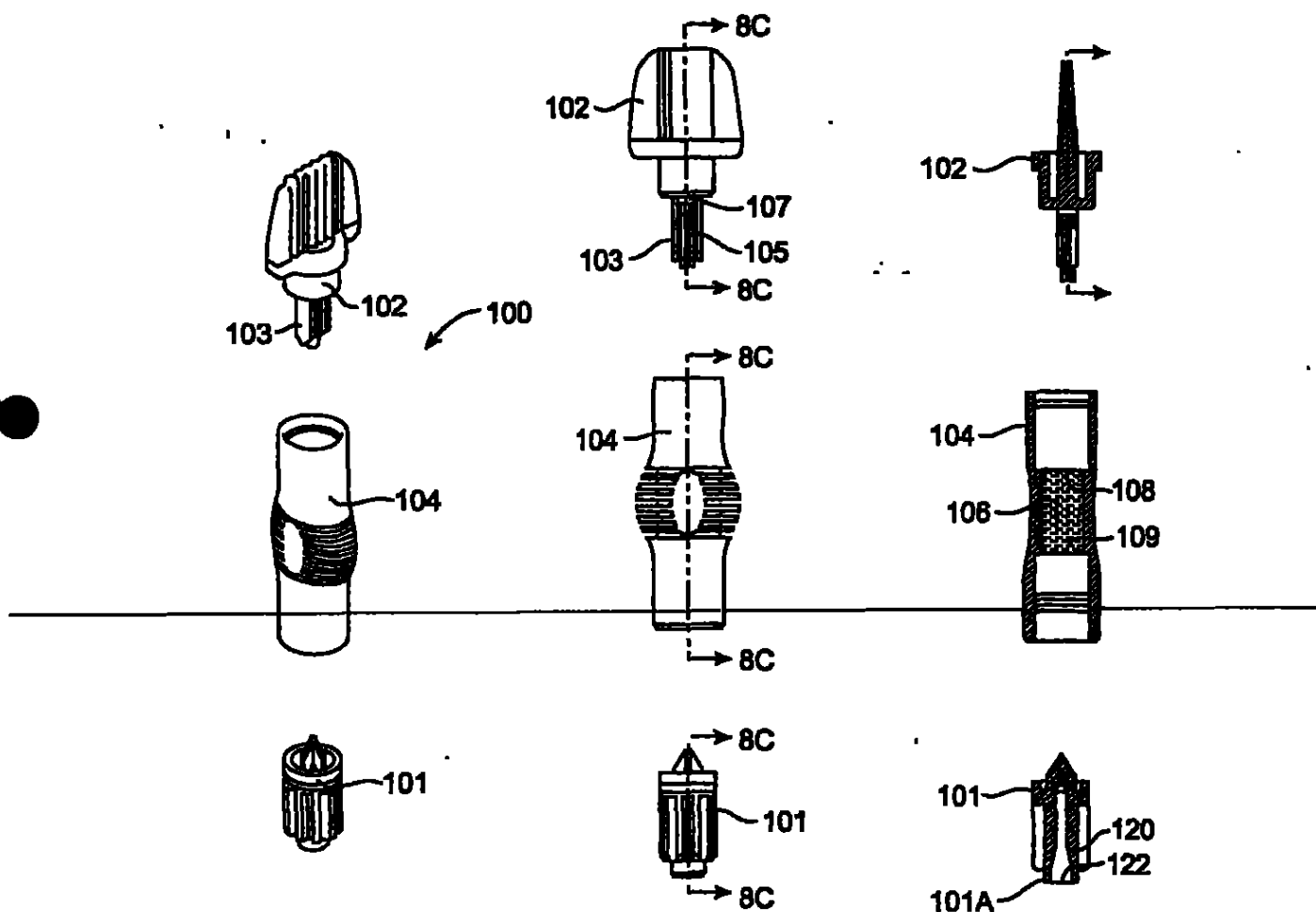


FIG. 8A

FIG. 8B

FIG. 8C

25

40

13/14

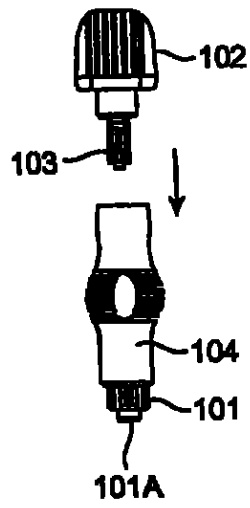


FIG. 8D

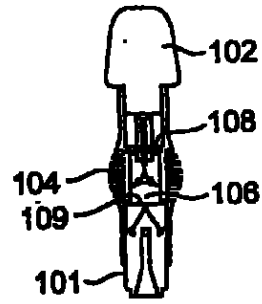


FIG. 8E

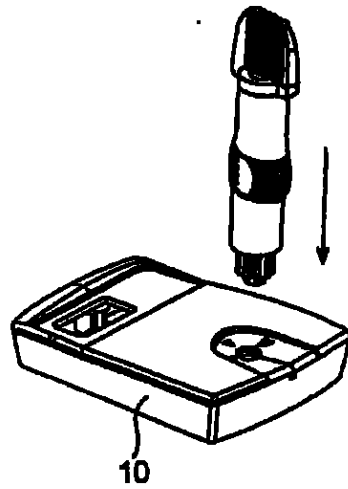


FIG. 8F

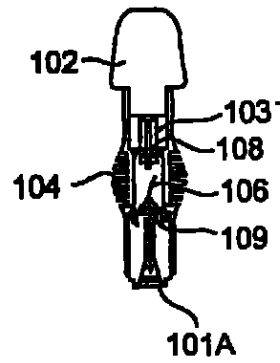


FIG. 8G

42

41

14/14

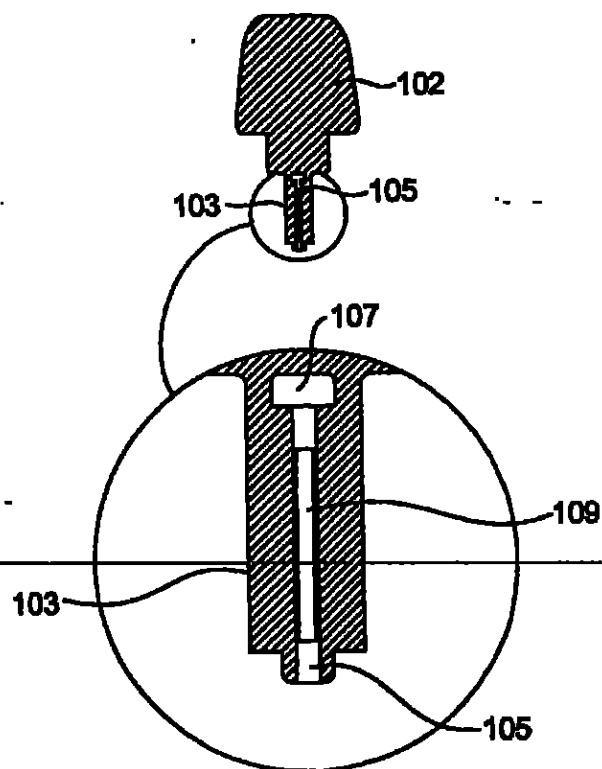


FIG. 8H

DISPOSITIVO MECÁNICO PARA MEZCLAR UNA MUESTRA DE FLUIDO CON UNA SOLUCIÓN DE TRATAMIENTO

Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad, bajo 35 U.S.C. § 119, sobre la Solicitud Provisional U.S. No. 60/550.410 titulada Muestreador Integrado para utilizar con Medidor de analitos hematológicos, presentada el 5 de marzo de 2004.

Campo Técnico

El presente invento es un dispositivo mecánico para mezclar una muestra de fluido (la cual opcionalmente puede ser una muestra de sangre) con una solución de tratamiento (la cual opcionalmente puede ser un amortiguador o diluyente).

Resumen de invento

El presente invento proporciona un sistema integrado para mezclar una muestra de fluido con una solución de tratamiento y para depositar la muestra de fluido y solución de tratamiento mezclados en un medidor. En aspectos preferidos, la muestra de fluido es una muestra de sangre, la solución de tratamiento es un amortiguador y el medidor es un medidor de analitos hematológicos, sin embargo, el presente invento no está tan limitado. En aspectos alternativos, la muestra de fluido puede ser una muestra de fluido corporal incluyendo fluido intersticial o una muestra de fluido que contenga un antígeno específico de próstata. Además, aunque el medidor de analitos hematológicos puede opcionalmente incluir un medidor de perfil lipídico o de hemoglobina A1c (HbA1c), nuevamente el presente invento no está tan limitado.

En un aspecto, el presente invento proporciona un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizar en un medidor, incluyendo: (a) una primera porción, que tiene: una proyección de perforación de septo; y un canal capilar; y (b) una segunda porción, que tiene: una cámara de solución de tratamiento, un primer septo que sella la cámara de solución de tratamiento, y un segundo septo que sella la cámara de solución de tratamiento.

44
43

En otro aspecto, el presente invento proporciona un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizar en un medidor, incluyendo: (a) una primera porción, que tiene un canal capilar con dimensiones para recibir una muestra de fluido en el mismo; (b) una segunda porción que tiene una cámara de solución de tratamiento encerrada por el primer y segundo septo, en donde la primera porción penetra el primer septo cuando la primera porción es insertada en la segunda porción de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento se mezclan con los contenidos del canal capilar; y (c) un mecanismo para penetrar el segundo septo de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento y el canal capilar se pueden expulsar desde el dispositivo.

En otro aspecto, el presente invento proporciona un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizar en un medidor, incluyendo: (a) una primera porción, que tiene: un canal capilar con dimensiones para recibir una muestra de fluido en el mismo, una boquilla interna en comunicación con el canal capilar, una cámara de mezclado en comunicación tanto con el canal capilar como con la boquilla interna, y una boquilla dispensadora en comunicación con la cámara de mezclado; (b) una cámara de solución de tratamiento cubierta por un septo; y (c) una segunda porción la cual es móvil con respecto a la primera porción para perforar el septo de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento se mezclen con los contenidos del canal capilar en la cámara de mezclado y sean expulsados a través de la boquilla dispensadora cuando la segunda porción es movida con respecto a la primera porción.

En otro aspecto, el presente invento proporciona un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizar en un medidor, incluyendo: (a) una primera porción que tiene un canal capilar con dimensiones para recibir una muestra de fluido en el mismo; (b) una cámara de solución de tratamiento encerrada por el septo; y (c) una segunda porción, en donde la primera porción penetra el septo cuando la primera porción es insertada en la segunda porción de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento se mezclen con los contenidos del canal capilar, y de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento y el canal capilar se puedan expulsar desde el dispositivo.

Breve descripción de las ilustraciones

45
44

La figura 1A es una vista de elevación lateral seccional de una primera realización del invento.

La figura 1B es una vista de perspectiva de la primera realización del invento recibiendo una muestra de fluido en la misma.

La figura 1C es una vista de perspectiva de la primera realización del invento, que muestra una primera porción del dispositivo siendo insertado en la segunda porción del dispositivo.

La figura 1D es una vista de elevación lateral de la primera realización, posicionada para ser agitada y luego insertada en un medidor de analitos hematológicos.

La figura 2A es una vista de perspectiva de una segunda realización del invento que recibe una muestra de sangre en la misma.

La figura 2B es una vista de boceto horizontal superior de la segunda realización del invento posicionada para ser agitada y luego rotada con respecto al medidor de analitos hematológicos, para liberar una mezcla de sangre/amortiguador en el medidor de analitos.

La figura 3A es una vista de perspectiva de una tercera realización del invento antes de utilizarse.

La figura 3B es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 3A.

La figura 3C es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 3B, pero con una primera porción del dispositivo insertada en una segunda porción del dispositivo. penetrando así un septo que cubre una cámara de solución de tratamiento en la segunda porción del dispositivo.

La figura 3D es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 3C, pero con una boquilla dispensadora movida con respecto a la primera porción del dispositivo de tal manera que un segundo septo es penetrado.

La figura 4A es una vista de perspectiva de una cuarta realización del invento antes de utilizarse.

La figura 4B es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 4A.

La figura 4C es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 4B, pero con la primera porción del dispositivo insertada en una segunda porción del

45

dispositivo, penetrando así un primer septo que cubre una cámara de solución de tratamiento en la segunda porción del dispositivo.

La figura 4D es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 4C, pero con una boquilla dispensadora movida con respecto a la primera porción del dispositivo de tal manera que un segundo septo es penetrado.

La figura 5A es una vista de perspectiva de una cuarta realización del invento antes de utilizarse.

La figura 5B es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 5A.

La figura 5C es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 5B, pero con la primera porción del dispositivo insertada en una segunda porción del dispositivo, penetrando así un septo que cubre una cámara de solución de tratamiento en la segunda porción del dispositivo, haciendo que una muestra de fluido en el canal capilar y solución de tratamiento en la cámara de solución de tratamiento sean mezclados juntos y dispensados a través de una boquilla dispensadora.

La figura 6A es una vista de perspectiva de una quinta realización del invento antes de utilizarse.

La figura 6B es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 6A.

La figura 6C es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 6B, pero con la primera porción del dispositivo insertada en una segunda porción del dispositivo, penetrando así un septo que cubre una cámara de solución de tratamiento en la segunda porción del dispositivo, haciendo que una muestra de fluido en el canal capilar y solución de tratamiento en la cámara de solución de tratamiento sean mezcladas juntas y dispensadas a través de una boquilla dispensadora.

La figura 7A es una vista de perspectiva de una sexta realización del invento antes de utilizarse.

La figura 7B es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 7A.

La figura 7C es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 7B, pero con una primera porción del dispositivo insertada en una segunda porción del

47

46

dispositivo, haciendo que la primera porción penetre un septo que cubre una cámara de solución de tratamiento, haciendo que una muestra de fluido en el canal capilar y solución de tratamiento en la cámara de solución de tratamiento sean mezcladas juntas y dispensadas a través de una boquilla dispensadora.

La figura 7D es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 7B, mostrando un flujo de fluido entre la primera y segunda porciones del dispositivo cuando la primera porción del dispositivo es insertada en la segunda porción del dispositivo.

La figura 7E es una vista de perspectiva inferior de una tercera porción del dispositivo, en la cual la cámara de solución de tratamiento es albergada, correspondiendo a la Figura 7B.

La figura 8A es una vista de perspectiva de una octava realización del invento.

La figura 8B es una vista de elevación lateral de la octava realización del invento.

La figura 8C es una vista de elevación lateral seccional correspondiente a la figura 8B.

La figura 8D es una vista de elevación lateral de la primera porción de la octava realización del dispositivo insertada en la segunda porción del dispositivo.

La figura 8E es una vista de elevación lateral seccional que corresponde a la figura 8D.

La figura 8F es una vista de perspectiva de la octava realización del invento insertada en un medidor.

La figura 8G es una vista de elevación lateral seccional correspondiente a la figura 8F.

La figura 8H es una ilustración de un sistema para lavado más fácil en la primera porción de la octava realización del invento.

Descripción Detallada de las Ilustraciones:

Las figuras 1A y 1D muestran una primera realización del invento, como sigue a continuación. El dispositivo 20 incluye una primera porción 30 y una segunda porción 40. La primera porción 30 incluye una primera proyección de perforación de septo 32 y un canal capilar 34. La segunda porción 40 incluye una cámara de solución de tratamiento 42.

48
47

Un primer septo 44 está colocado sobre la parte superior de la cámara de solución de tratamiento 42, y un segundo septo 46 está colocado sobre la parte inferior de la cámara de solución de tratamiento 42, sellando así los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 42. La primera porción 30 y la segunda porción 40 del dispositivo pueden ser mantenidas juntas mediante una correa flexible 35. En realizaciones opcionales, tanto la primera como segunda cubiertas 44 y 46 pueden ser hechas a partir de lámina o a partir de película plástica suave.

En un método preferido de operación, un paciente primero utiliza un dispositivo de perforación dérmica convencional para extraer una gota de sangre. Luego, como se muestra en la Figura 1B, el dedo es colocado contra el lado del cuerpo de la proyección de perforación de septo 32 de tal manera que la sangre llena el canal capilar 34.

Se debe entender que el presente invento no está limitado a utilizarse con muestras de sangre. En cambio, cualquier otro fluido que vaya a ser analizado en cualquier tipo de medidor de análisis de fluidos puede ser sustituido. Como tal, el presente invento contempla la operación con varias muestras de fluidos, incluyendo muestras de fluidos corporales que incluyen analitos tales como antígeno específico de próstata, lípidos, creatinina, microalbúmina, etc.

Posteriormente, como se muestra en la figura 1C, la primera y segunda porciones (30 y 40) del dispositivo son enfrentadas entre sí tal que la proyección de perforación de septo 32 perfora a través del primer septo 44, de tal manera que el canal capilar lleno de sangre 32 es recibido en la cámara de solución de tratamiento 42 cuando la primera porción 30 del dispositivo 20 es empujada hacia la segunda porción 40 del dispositivo 20. Así, la sangre en el canal capilar 32 es mezclada con los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 42. Preferiblemente, la cámara de solución de tratamiento 42 contiene un amortiguador de dilución de muestras en la misma, pero el presente invento no está tan limitado.

Luego, como se muestra en la Figura 1D, el dispositivo 20 se puede agitar hacia atrás y adelante (en dirección D1) para asegurar la mezcla de los contenidos del canal capilar 32 y la cámara de solución de tratamiento 42. Luego, después de tal agitación, el dispositivo 20 puede ser adelantado hacia abajo en la dirección D2 de tal manera que pueda ser insertado directamente en un puerto de salida 11 en el medidor 10. Cuando el

dispositivo 20 es completamente insertado en el medidor 10, un componente físico del dispositivo penetra el septo 46. Tal componente físico puede existir ya sea sobre el medidor 10 o dispositivo 20, o ambos. Cuando el septo 46 ha sido penetrado, los contenidos mezclados de sangre y solución de tratamiento de la cámara de solución de tratamiento 42 luego son liberados en el medidor 10. En realizaciones preferidas, tal componente físico puede comprender una proyección tipo aguja o lanceta en el medidor 10 que rasga hacia el septo 46 cuando el dispositivo 20 es recibido en un puerto de entrada del medidor 10. Por razones de seguridad, tal proyección tipo aguja o lanceta puede estar completamente ubicada dentro del medidor 10. Tal componente físico para penetrar el septo 46 también puede incluir un mecanismo que actúa para penetrar el septo 46.

En realizaciones alternas, la segunda membrana 46 que cubre el fondo de la cámara de solución de tratamiento 42 no es necesaria. En su lugar, se retira un sello de aluminio o se remueve una tapa. Los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 42 son luego simplemente exprimidos fuera de la cámara de solución de tratamiento (al comprimir la segunda porción 40 del dispositivo), y colocados directamente en un puerto receptor de entrada 11 del medidor de analitos hematológicos 10.

Preferiblemente, el medidor 10 es un medidor HbA1c, sin embargo, se debe entender que el presente invento no está tan limitado. En cambio, cualquier forma de medidor de analitos (para medir uno o más analitos) es compatible con el presente invento. Por lo tanto, el presente invento puede incluir, pero no está limitado a, mezclar una muestra de sangre con un amortiguador de dilución. Por ejemplo, el presente invento también puede ser útil para mezclar sangre con otras sustancias, y también se puede utilizar conjuntamente con otros dispositivos. El funcionamiento de un medidor de ejemplo 10 se describió en las Patentes US 5.837.546; 5.945.345 y 5.580.794, incorporadas en la presente en su totalidad como referencia.

Se puede proporcionar una manija 36 opuesta a la proyección de perforación de septo 32 para ayudar a cerrar el dispositivo 20 (es decir, insertar la primera porción 30 en la segunda porción 40). La manija 36 también puede opcionalmente ayudar en la rotación/manejo de la primera porción 30 con respecto al medidor 10 (ej., para activar un mecanismo que penetra el septo 46).

49

En diseños alternos del presente invento, la cámara de solución de tratamiento 42 no tiene un septo inferior 46 que es perforado para liberar los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 42 hacia el medidor 10. En cambio, la segunda porción entera 40 (incluyendo la cámara de solución de tratamiento 42) del dispositivo es hecha de un material flexible de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 42 puedan simplemente ser expulsados mediante presión (exprimido) (por ejemplo, a través del septo perforado 44, o a través de un vertedero cuya tapa ha sido retirada), y vertidos gota a gota en el medidor 10.

Las Figs 2A y 2B muestran una segunda realización del invento en la cual el dispositivo 20 es montado directamente al medidor 10. Esta realización del dispositivo 20 es operada en la misma forma descrita anteriormente, sin embargo, la penetración del septo inferior 46 sobre la cámara buffer 42 es en cambio activada por un mecanismo alternativo que simplemente puede incluir el dispositivo de rotación 20 en la dirección R en la Fig. 2B. Sin embargo, antes de penetrar el septo 46, el dispositivo 20 (y el medidor 10 fijado al mismo) son preferiblemente agitados (ej., mediante movimiento rápido hacia atrás y hacia adelante en la dirección D1).

Una tercera realización del invento es mostrada en las figs 3A a 3D; como sigue a continuación. El dispositivo 50 incluye una primera porción 52 que tiene una proyección de perforación de septo 53, con un canal capilar 55 en la misma; y una segunda porción 54, incluyendo una cámara de solución de tratamiento 56, y un septo 58 que sella la cámara de solución de tratamiento 56.

En un método preferido de operación, un usuario coloca una gota de sangre de su dedo en el extremo superior del canal capilar 55. Una unión tapón 57 es proporcionada en el extremo opuesto del canal capilar 55. Tal unión tapón preferiblemente puede comprender un agujero interior que pasa a través de la primera porción 52 del dispositivo 50. La unión tapón 57 por lo tanto facilita la recepción de un volumen de sangre predeterminado en el canal capilar 55.

Como se observa en la Figura 3C, después de que el canal capilar haya sido llenado con una muestra de sangre, la primera porción 52 luego es insertada en la segunda porción 54 de tal manera que la proyección de perforación de septo 53 perfora a través del septo 58, de tal modo que el canal capilar 55 es recibido en la cámara de solución de tratamiento 58.

51
50

Así, los contenidos del canal capilar 55 y la cámara buffer 56 se mezclan juntos. El mezclado se puede aumentar adicionalmente al agitar el dispositivo.

Finalmente como se observa en la Figura 3D, la boquilla dispensadora 51 es desplazada con respecto a la primera porción 52 de tal manera que un segundo septo 59 es penetrado por la primera porción 52. Cuando esto ocurre, la sangre mezclada/solución de tratamiento es expulsada desde el dispositivo a través de la boquilla dispensadora 51. En realizaciones preferidas, el extremo distal 51A de la boquilla dispensadora 51 tiene dimensiones tales para ser recibido en un puerto de un medidor de analitos hematológicos (que puede ser un medidor hematológico HbA1c).

También, en realizaciones preferidas, la boquilla dispensadora 51 es recibida en la segunda porción 54, como se ilustró. Esto tiene la ventaja de atrapar la mezcla sangre/solución de tratamiento tal que puede ser expulsada toda a través del extremo distal 51A de la boquilla dispensadora 51.

El primer y segundo septo 58 y 59 pueden ser hechos de papel aluminio. Sin embargo, el presente invento no está tan limitado. Los septos 58 y 59 se pueden fabricar de cualquier material apropiado, incluyendo plástico o caucho.

La realización del invento mostrada en las Figs 3A a 3D se puede utilizar opcionalmente con el medidor de analitos hematológicos (10 en las figuras 1D y 2B) como se describió anteriormente. Sin embargo, se debe entender que esta realización del invento también se puede utilizar con cualquier medidor de análisis de fluidos apropiado, o aún con un recipiente de contención simple (ej., para preparar una muestra para deposición en un pozo, de tal manera que ésta pueda ser analizada en el futuro).

El Sistema 50 también se puede utilizar para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 55 en un cuerpo 52 que tiene una proyección de perforación de septo 53; perforación de un primer septo 58 que cubre una cámara de solución de tratamiento 56 con la proyección de perforación de septo 53, exponiendo así la sangre en el canal capilar 55 a los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 56; agitación de la cámara de solución de tratamiento 56 con el canal capilar 55 recibido en la misma, mezclando así la sangre con los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 56; y perforación de un

51

51

segundo septo 59 tal que la sangre mezclada y los contenidos de la cámara de solución de tratamiento sean recibidos en el medidor de analitos hematológicos 10.

El sistema 50 también se puede utilizar para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 55 en la primera porción 52 del dispositivo; mover una segunda porción 54 del dispositivo con respecto a una primera posición 52 para penetrar el septo 58 de la cámara de solución de tratamiento 56 de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 56 se mezclen con la muestra de sangre en el canal capilar 55; y expulsar la solución de tratamiento mezclada y la muestra de sangre a través de la boquilla dispensadora 51 y hacia un medidor de analitos hematológicos 10.

Una cuarta realización del invento es mostrada en las Figs 4A a 4D, como sigue a continuación. El dispositivo 60 incluye una primera posición 62 que tiene una proyección de perforación de septo 63, con un canal capilar 65 en la misma; y una segunda porción 64, incluyendo una cámara de solución de tratamiento 66, y un septo superior 68 que sella la cámara de solución de tratamiento 66.

En un método de operación preferido, un usuario coloca una gota de sangre de su dedo en el extremo superior del canal capilar 65. Una unión tapón 67 es proporcionada en el extremo opuesto del canal capilar 65. Tal unión tapón preferiblemente puede comprender preferiblemente un agujero interior que pasa a través de la primera porción 62 del dispositivo 60. La unión tapón 67 por lo tanto facilita la recepción de un volumen de sangre predeterminado en el canal capilar 65.

Como se observa en la Figura 4C, después de que el canal capilar 65 haya sido llenado con una muestra de sangre, la primera porción 62 luego es insertada en la segunda porción 64 de tal manera que la proyección de perforación de septo 63 perfora a través del septo 68, de tal modo que el canal capilar 65 es recibido en la cámara de solución de tratamiento 66. Así, los contenidos del canal capilar 65 y la cámara de solución de tratamiento 66 se mezclan entre sí. El mezclado se puede aumentar adicionalmente al agitar el dispositivo.

Finalmente como se observa en la Figura 4D, la lengüeta de seguridad 64A se puede retirar de tal manera que la boquilla dispensadora 61 pueda ser desplazada con respecto a la primera porción 62 de tal modo que un segundo septo 69 es penetrado por la primera

53
52

porción 62. Cuando esto ocurre, la sangre mezclada/solución de tratamiento es expulsada desde el dispositivo a través de la boquilla dispensadora 61. En realizaciones preferidas, el extremo distal 61A de la boquilla dispensadora 61 tiene dimensiones tales para ser recibido en un puerto de un medidor de analitos hematológicos (incluyendo un medidor hematológico HbA1c).

También, en realizaciones preferidas, la boquilla dispensadora 61 es recibida en la segunda porción 64, tal como se ilustra. Esto tiene la ventaja de atrapar la mezcla sangre/solución de tratamiento de tal manera que puede ser expulsada toda a través de la boquilla dispensadora 61.

El primer y segundo septo 68 y 69 pueden ser hechos de papel aluminio. Sin embargo, el presente invento no está tan limitado. Los septos 68 y 69 se pueden fabricar de cualquier material apropiado, incluyendo plástico o caucho.

La realización del invento mostrada en las Figs. 4A a 4D se puede utilizar opcionalmente con el medidor de analitos hematológicos (10 en las figuras 1D y 2B) como se describió anteriormente. Sin embargo, se debe entender que esta realización del invento también se puede utilizar con cualquier medidor de análisis de fluidos apropiado, o aún con un recipiente de contención simple (ej., para preparar una muestra para deposición en un pozo, de tal manera que esta pueda ser analizada en el futuro).

El Sistema 60 también se puede utilizar para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 65 en un cuerpo 62 que tiene una proyección de perforación de septo 63; perforar un primer septo 68 que cubre una cámara de solución de tratamiento 66 con la proyección de perforación de septo 63, exponiendo así la sangre en el canal capilar 65 a los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 66; agitar la cámara de solución de tratamiento 66 con el canal capilar 65 recibido en la misma, mezclando así la sangre con los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 66; y perforar un segundo septo 69 de tal manera que la sangre mezclada y los contenidos de la cámara de solución de tratamiento sean recibidos en el medidor de analitos hematológicos 10.

El sistema 60 también se puede utilizar para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 65 en la primera porción 62 del dispositivo; desplazar una primera porción 62

54
53

del dispositivo con respecto a la segunda porción 64 para penetrar el septo 68 de la cámara de solución de tratamiento 66 de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 66 se mezclen con la muestra de sangre en el canal capilar 65; y expulsar la solución de tratamiento mezclada y la muestra de sangre a través de la boquilla dispensadora 66 y hacia un medidor de analitos hematológicos 10.

Una quinta realización del invento es mostrada en las Figs 5A a 5C, como sigue a continuación. El dispositivo 70 incluye una primera porción 72 que tiene una proyección de perforación de septo 73, con un canal capilar 75 en la misma; y una segunda porción 74, incluyendo una cámara de solución de tratamiento 76, y un septo 78 que sella la cámara de solución de tratamiento 76. La primera porción 72 además incluye el canal capilar 75, una boquilla interna 77 (que comprende una boquilla interna angosta 77A y un amplio canal receptor buffer 77B), una cámara de mezclado 79 y una boquilla dispensadora 71.

En un método preferido de operación, un usuario coloca una gota de sangre de su dedo en el extremo superior del canal capilar 75. Como se observa en la figura 5B, después de que el canal capilar 75 haya sido llenado con una muestra de sangre, luego la primera porción 72 es insertada en la segunda porción 74. Como resultado, la proyección de perforación de septo 73 perfora a través del septo 78, forzando la solución de tratamiento en la cámara buffer 76 a pasar a través del canal receptor de solución de tratamiento 77A, la boquilla interna 77B y hacia la cámara de mezclado 79. Como resultado de este flujo de solución de tratamiento, la muestra de sangre en el canal capilar 75 también es atraída hacia la cámara de mezclado 79. Luego, los contenidos mezclados de la cámara de mezclado 79 son expulsados a través de la boquilla dispensadora 71 cuando la segunda porción 74 es desplazada con respecto a la primera porción 72.

La boquilla interna 77B y el canal capilar 75 preferiblemente se encuentran en una bifurcación-Y adyacente a una entrada a la cámara de mezclado 79, tal como se ilustra. Esto ayuda a la solución buffer que pasa a través de la boquilla interna 77 a tomar la muestra de sangre desde el canal capilar 75 hacia la cámara de mezclado.

En realizaciones preferidas, la cámara de mezclado 79 además incluye una protuberancia 79A que ayuda a producir el mezclado de fluido turbulento dentro de la cámara de mezclado 79.

En realizaciones preferidas, el extremo distal de la boquilla dispensadora 71 tiene dimensiones tales para ser recibido en un puerto de un medidor de analitos hematológicos (incluyendo un medidor hematológico de hemoglobina A1c).

El septo 78 puede ser hecho de papel aluminio, o cualquier otro material apropiado, incluyendo plástico o caucho.

La realización del invento mostrada en la Figuras 5A a 5C se puede opcionalmente utilizar con el medidor de analitos hematológicos (10 en las Figuras 1D y 2B) como se describió anteriormente. Sin embargo, se debe entender que esta realización del invento también se puede utilizar con cualquier medidor de análisis de fluidos apropiado, o aún con un recipiente de contención simple (ej., para preparar una muestra para deposición en un pozo, tal que esta se puede analizar en el futuro).

El sistema 70 también se puede utilizar para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 75 en la primera porción 72 del dispositivo; desplazar una segunda porción 74 del dispositivo con respecto a la primera porción 72 para penetrar el septo 78 de la cámara de solución de tratamiento 76 tal que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 76 se mezclen con la muestra de sangre en el canal capilar 75; y expulsar la solución de tratamiento mezclada y la muestra de sangre a través de la boquilla dispensadora 71 y hacia un medidor de analitos hematológicos.

Una sexta realización del invento es mostrada en las figuras 6A a 6C, como sigue a continuación. El dispositivo 80 incluye una primera porción 82 y una segunda porción 84. La primera porción 82 incluye un canal capilar 85, una cámara de solución de tratamiento 86, y un septo 88 que sella la cámara de solución de tratamiento 86. La primera porción 82 además incluye una boquilla interna 87 (que comprende un canal receptor de solución de tratamiento 87A y una cámara de mezclado 89). El extremo distal 81 de la primera porción 82 preferiblemente tiene la forma de una boquilla dispensadora que puede ser recibida en un puerto de entrada de un medidor de analitos hematológicos.

En un método preferido de operación, un usuario coloca una gota de sangre de su dedo en el extremo superior del canal capilar 85. Como se observa en la figura 5B, después de que el canal capilar 85 haya sido llenado con una muestra de sangre, luego la segunda porción 84 es insertada en la primera porción 82. Como resultado, la proyección de

SA
SS

perforación de septo 83 perfora a través del septo 88, forzando la solución de tratamiento en la cámara de solución de tratamiento 86 a pasar a través del canal receptor de solución de tratamiento 87A, la boquilla interna 87B y hacia la cámara de mezclado 89. Como resultado de este flujo de solución de tratamiento, la muestra de sangre en el canal capilar 85 también es atraída hacia la cámara de mezclado 89. Luego, los contenidos mezclados de la cámara de mezclado 89 son expulsados a través de la boquilla dispensadora 81 cuando la segunda porción 84 es desplazada con respecto a la primera porción 82.

La boquilla interna 87B y el canal capilar 85 preferiblemente se encuentran en una bifurcación-Y adyacente a una entrada a la cámara de mezclado 89, como se ilustra. Esto ayuda a la solución buffer que pasa a través de la boquilla interna 87 a tomar la muestra de sangre desde el canal capilar 85 hacia la cámara de mezclado 89.

En realizaciones preferidas, la cámara de mezclado 89 comprende un trayecto torcido con varias protuberancias 79A que ayuda a producir el mezclado de fluido turbulento dentro de la cámara de mezclado 89.

En realizaciones preferidas, el extremo distal de la boquilla dispensadora 81 tiene dimensiones tales para ser recibido en un puerto de un medidor de analitos hematológicos (incluyendo un medidor hematológico de hemoglobina A1c).

El septo 88 puede ser hecho de papel aluminio, o cualquier otro material apropiado, incluyendo plástico o caucho.

La realización del invento mostrada en la Figuras 6A a 6C puede opcionalmente utilizarse con el medidor de analitos hematológicos (10 en las Figuras 1D y 2B) como se describió anteriormente. Sin embargo, se debe entender que esta realización del invento también puede utilizarse con cualquier medidor de análisis de fluidos apropiado, o aún con un recipiente de contención simple (ej., para preparar una muestra para deposición en un pozo, de tal manera que ésta se puede analizar en el futuro).

El sistema 80 también puede utilizarse para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 85 en la primera porción 82 del dispositivo; desplazar una segunda porción 84 del dispositivo con respecto a la primera porción 82 para penetrar un septo 88 de la cámara de solución de tratamiento 86 de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 86 se mezclen con la muestra de sangre en el canal capilar 85; y expulsar el

amortiguador mezclado y la muestra de solución de tratamiento a través de la boquilla dispensadora 81 y hacia un medidor de analitos hematológicos.

En varios aspectos del invento, los dispositivos 20, 50, 60 y 80 pueden utilizarse con tanto: un medidor de prueba de uso único (como se describe en las Patentes US 5.837.546; 5.945.345 y 5.580.794), o un sistema de cartucho de múltiples usos como se describe en la Solicitud Provisional US No. 60/550.410.

Una séptima realización del invento es mostrada en las figuras 7A a 7E, como sigue a continuación. El dispositivo 90 incluye una primera porción 92, una segunda porción 94, y una tercera porción 97. La primera porción 92 incluye un canal capilar 95. La tercera porción 97 alberga una cámara de solución de tratamiento 96, y un septo 98 que sella la cámara de solución de tratamiento 96. Una muestra de sangre (u otro fluido) es recibida en el canal capilar 95. Como se muestra en la Figura 7C, cuando la primera porción 92 es insertada en la segunda porción 94, el extremo inferior de la primera porción 92 penetra el septo 98 y los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 96 son empujados hacia arriba a través del canal capilar 95. Por lo tanto, los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 96 son mezclados con los contenidos del canal capilar 95. Este flujo fluido en mezcla está indicado mediante las flechas F en las figuras 7C y 7D. La figura 7E muestra una vista de perspectiva inferior de la tercera porción 97, que muestra conductos laterales 99 y una ranura inferior 100, que mejora adicionalmente el mezclado antes de la expulsión de fluido a través del extremo distal 101 del dispositivo. El extremo distal 101 del dispositivo 90 preferiblemente tiene la forma de una boquilla dispensadora para ser recibido en un puerto de entrada de un medidor de analitos hematológicos.

Una octava realización del invento es mostrada en las Figuras 8A a 8G, (operando de manera similar a la cuarta realización del invento mostrada en las figuras 4Aa 4D), como sigue a continuación. El dispositivo 100 incluye una primera porción 102 que tiene una porción perforadora de septo 103 con un canal capilar 105 en la misma; y una segunda porción 104, incluyendo una cámara de solución de tratamiento 106, y un septo superior 108 que sella la cámara de solución de tratamiento 106.

En un método de operación preferido, un usuario coloca una gota de sangre de su dedo en el extremo superior del canal capilar 105. Se proporciona una unión tapón 107 en el extremo opuesto del canal capilar 105. Tal unión tapón preferiblemente comprende un

59
57

agujero interior que pasa a través de la primera porción 102 del dispositivo 100. La unión tapón 107 facilita que un volumen predeterminado de sangre sea recibido en el canal capilar 105.

Como se observa en las Figuras 8D y 8E, después de que el canal capilar 105 haya sido llenado con una muestra de sangre, la primera porción 102 luego es insertada en la segunda porción 104 de tal manera que la proyección de perforación de septo 103 perfora a través del septo superior 108, de tal modo que el canal capilar 105 es recibido en la cámara de solución de tratamiento 106. Así, los contenidos del canal capilar 105 y la cámara de solución de tratamiento 106 se mezclan juntos. El mezclado se puede mejorar adicionalmente al agitar el dispositivo.

Finalmente, como se observa en las Figs 8F y 8G la boquilla dispensadora 101 se puede desplazar con respecto a la primera porción 102 de tal manera que un segundo septo (es decir el inferior) 109 es penetrado por la primera porción 102. Cuando esto ocurre, la sangre mezclada/solución de tratamiento es expulsada desde el dispositivo a través de la boquilla dispensadora 101. En realizaciones preferidas, el extremo distal 101A de la boquilla dispensadora 101 tiene dimensiones para ser recibido en un puerto de un medidor de analitos hematológicos 10 (que puede opcionalmente comprender un medidor hematológico de hemoglobina A1c). Sin embargo, se debe entender que esta realización del invento también puede utilizarse con cualquier medidor de análisis de fluidos apropiado, o aún con un recipiente de contención simple (ej., para preparar una muestra para deposición en un pozo, de tal manera que ésta puede ser analizada en el futuro).

Con referencia de nuevo a la figura 8C, características internas opcionales de la boquilla dispensadora 101 son ilustradas. Por ejemplo, (en contraste con la Figura 8C), el canal interno 120 a través del cual el fluido es expulsado puede ser ensanchado. Esto tiene la ventaja de retardar el flujo de la solución hacia el medidor 10, lo cual evita salpicadura al interior del medidor 10. Además, una ventilación de aire 120 también puede proporcionarse para acumular presión de aire durante la operación.

También, en realizaciones preferidas, la boquilla dispensadora 101 es recibida en la primera porción 104, tal como se ilustra. Esto tiene la ventaja de atrapar la mezcla sangre/solución de tratamiento de tal manera que toda puede ser expulsada a través de la boquilla dispensadora 101.

El primer y segundo septo 108 y 109 se pueden fabricar de papel aluminio. Sin embargo, el presente invento no está tan limitado. Los septos 108 y 109 se pueden fabricar de cualquier material apropiado, incluyendo plástico o caucho.

El sistema 100 también puede utilizarse para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 105 en un cuerpo 102 que tiene una proyección de perforación de septo 103; perforar un primer septo 108 que cubre una cámara de solución de tratamiento 106 con la proyección de perforación de septo 103, exponiendo así la sangre en el canal capilar 105 a los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 106; agitar la cámara de solución de tratamiento 106 con el canal capilar 105 recibido en la misma, mezclando así la sangre con los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 106; y perforar un segundo septo 109 tal que la sangre mezclada y los contenidos de la cámara de solución de tratamiento sean recibidos en el medidor de analitos hematológicos 10.

El sistema 100 también puede utilizarse para preparar una muestra de sangre para utilizar en un medidor de analitos hematológicos 10 mediante: extracción de sangre en un canal capilar 105 en la primera porción 102 del dispositivo; desplazar una primera porción 102 del dispositivo con respecto a la segunda porción 104 para penetrar el septo 108 de la cámara de solución de tratamiento 106 de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento 106 se mezclen con la muestra de sangre en el canal capilar 105; y expulsar la solución de tratamiento mezclada y la muestra de sangre a través de la boquilla dispensadora 106 y hacia un medidor de analitos hematológicos 10.

La Figura 8H ilustra un sistema para lavado más fácil del canal capilar 105 en la proyección de perforación de septo 103 de la primera porción 102, tal como sigue a continuación. Se proporciona una ventana abierta 109 en el lado del canal capilar 105 para permitir un lavado más fácil de la muestra de fluido, de tal manera que el dispositivo se pueda re-utilizar.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizar en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

una primera porción, que comprende:

una proyección de perforación de septo, y

un canal capilar; y

una segunda porción, que comprende:

una cámara de solución de tratamiento,

un primer septo que sella la cámara de solución de tratamiento, y

un segundo septo que sella la cámara de solución de tratamiento.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer septo es colocado a través de la parte superior de la cámara de solución de tratamiento y el segundo septo es colocado a través de la parte inferior de la cámara de solución de tratamiento.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la proyección de perforación de septo perfora a través del primer septo, de tal manera que el canal capilar es recibido en la cámara de solución de tratamiento cuando la primera porción del dispositivo es insertada en la segunda porción del dispositivo.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el canal capilar está ubicado dentro de la proyección de perforación de septo.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, el cual comprende además:

un medidor de analitos fluidos; y

un mecanismo sobre el medidor de analitos fluidos que hace que el segundo septo sea perforado para liberar los contenidos de la cámara de solución de tratamiento en el medidor de analitos fluidos.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el medidor de analitos fluidos mide la hemoglobina A1c.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la segunda porción tiene dimensiones tales que el segundo septo es perforado para liberar los contenidos de la cámara de solución de tratamiento hacia un medidor de analitos fluidos cuando la segunda porción del dispositivo es recibida en un puerto en el medidor de analitos fluidos.
8. Un método para preparar una muestra de fluido para utilizar en un monitor de analitos fluidos, que comprende:
 - tomar una muestra de fluido en un canal capilar en un cuerpo que tiene una proyección de perforación de septo;
 - perforar un primer septo que cubre una cámara de solución de tratamiento con la proyección de perforación de septo, exponiendo así la muestra de fluido en el canal capilar a los contenidos de la cámara de solución de tratamiento;
 - agitar la cámara de solución de tratamiento con el canal capilar en la misma, mezclando así la muestra de fluido con los contenidos de la cámara de solución de tratamiento; y
 - perforar un segundo septo que cubre el canal de solución de tratamiento de tal manera que el fluido mezclado y los contenidos de la cámara de solución de tratamiento son recibidos en un medidor de analitos fluidos.
9. El método de la reivindicación 8, en donde la muestra de fluido es sangre.
10. El método de la reivindicación 8, en donde la muestra de fluido es fluido intersticial.
11. El método de la reivindicación 8, en donde la proyección de perforación de septo y el canal capilar están ubicados sobre una primera porción de un dispositivo, y en donde la cámara de solución de tratamiento y el primer septo que cubre la cámara de solución de tratamiento están colocados sobre una segunda porción del dispositivo, y en donde la primera y segunda porciones del dispositivo se acoplan entre sí.

12. Un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizar en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

una primera porción, que comprende:

**una proyección de perforación de septo, y
un canal capilar; y**

una segunda porción, que comprende:

**una cámara de solución de tratamiento, y
un septo que sella la cámara de solución de tratamiento.**

13. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde la proyección de perforación de septo perfora a través del septo, de tal modo que el canal capilar es recibido en la cámara de solución de tratamiento cuando la primera porción del dispositivo es insertada en la segunda porción del dispositivo.

14. Un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizarse en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

una primera porción que tiene un canal capilar con dimensiones tales para recibir una muestra de fluido en el mismo; y

una segunda porción que tiene una cámara de solución de tratamiento albergada por el primer y segundo septo, en donde la primera porción penetra el primer septo cuando la primera porción es insertada en la segunda porción de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento se mezclan con los contenidos del canal capilar; y

un mecanismo para penetrar el segundo septo de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento y el canal capilar se puedan expulsar desde el dispositivo.

15. El dispositivo de la reivindicación 14, en donde el mecanismo para penetrar el segundo septo comprende:

una boquilla dispensadora, en donde el desplazamiento de la boquilla dispensadora con respecto a la primera porción del dispositivo penetra el segundo septo de tal manera

que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento y el canal capilar son expulsados a través de la boquilla dispensadora.

16. El dispositivo de la reivindicación 15, en donde la boquilla dispensadora es recibida en la segunda porción del dispositivo.

17. El dispositivo de reivindicación 15, que comprende además:

una lengüeta removible sobre la segunda porción del dispositivo para permitir desplazamiento de la boquilla dispensadora con respecto de segunda porción del dispositivo, de tal modo que el segundo septo pueda ser penetrado.

18. El dispositivo de la reivindicación 14, el cual comprende además:

una unión tapón en comunicación con el canal capilar.

19. El dispositivo de la reivindicación 18, en donde la unión tapón es un agujero interior que pasa a través de la primera porción del dispositivo en comunicación con un extremo del canal capilar.

20. El dispositivo de la reivindicación 14, en donde la primera porción del dispositivo es recibida en la segunda porción del dispositivo.

21. El dispositivo de la reivindicación 14, que comprende además:

un medidor de analitos fluidos configurado para medir la hemoglobina A1c.

22. Un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizarse en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

una primera porción, que comprende:

un canal capilar con dimensiones tales para recibir una muestra de fluido en el mismo,

una boquilla interna en comunicación con el canal capilar,

65

63

una cámara de mezclado en comunicación tanto con el canal capilar como con la boquilla interna. y

una boquilla dispensadora en comunicación con la cámara de mezclado;

una cámara de solución de tratamiento cubierta por un septo; y

una segunda porción la cual puede desplazarse con respecto a la primera porción para perforar el septo de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento se mezclen con los contenidos del canal capilar en la cámara de mezclado y sean expulsados a través de la boquilla dispensadora cuando la segunda porción sea desplazada con respecto a la primera porción.

23. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde la cámara de solución de tratamiento está localizada en la primera porción del dispositivo.

24. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde la cámara de solución de tratamiento está localizada en la segunda porción del dispositivo.

25. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde la primera porción del dispositivo es recibida en la segunda porción del dispositivo.

26. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde la segunda porción del dispositivo es recibida en la primera porción del dispositivo.

27. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde la cámara de mezclado tiene dimensiones tales para producir un mezclado de flujo turbulento allí a partir de la solución de tratamiento recibida desde la boquilla interna y una segunda muestra de fluido recibida desde el canal capilar.

28. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde la boquilla interna y el canal capilar se reúnen en una bifurcación Y adyacente a una entrada a la cámara de mezclado de tal manera que la solución de tratamiento que pasa a través de la boquilla interna toma una muestra de fluido en el canal capilar hacia la cámara de mezclado.

29. Un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizarse en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

una primera porción que tiene un canal capilar con dimensiones tales para recibir una muestra de fluido allí;

una cámara de solución de tratamiento encerrada por el septo; y

una segunda porción, en donde la primera porción penetra el septo cuando la primera porción es insertada en la segunda porción de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento se mezclen con los contenidos del canal capilar, de tal modo que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento y el canal capilar puedan ser expulsados desde el dispositivo.

30. El dispositivo de la reivindicación 29, que además comprende:

una tercera porción del dispositivo, en donde la cámara de solución de tratamiento está ubicada en la tercera porción del dispositivo.

31. El dispositivo de la reivindicación 30, en donde la tercera porción del dispositivo incluye conductos laterales.

32. El dispositivo de la reivindicación 30, en donde la tercera porción del dispositivo incluye una ranura de mezclado inferior.

33. Un método de utilización de un dispositivo para preparar una muestra de fluido para utilizarse en un medidor de analitos fluidos, el cual comprende:

tomar una muestra de fluido en un canal capilar en una primera porción del dispositivo;

desplazar una segunda porción del dispositivo con respecto a la primera porción del dispositivo para penetrar el septo de una cámara de solución de tratamiento de tal manera que los contenidos de la cámara de solución de tratamiento sean mezclados con la muestra de fluido en el canal capilar; y

67

65

expulsar la solución de tratamiento mezclada y la muestra de fluido a través de una boquilla dispensadora del dispositivo y hacia un medidor de analitos fluidos.

34. El método de la reivindicación 33, que comprende además:

mezclar los contenidos de la cámara de solución de tratamiento con el fluido en el canal capilar al agitar la primera porción del dispositivo.

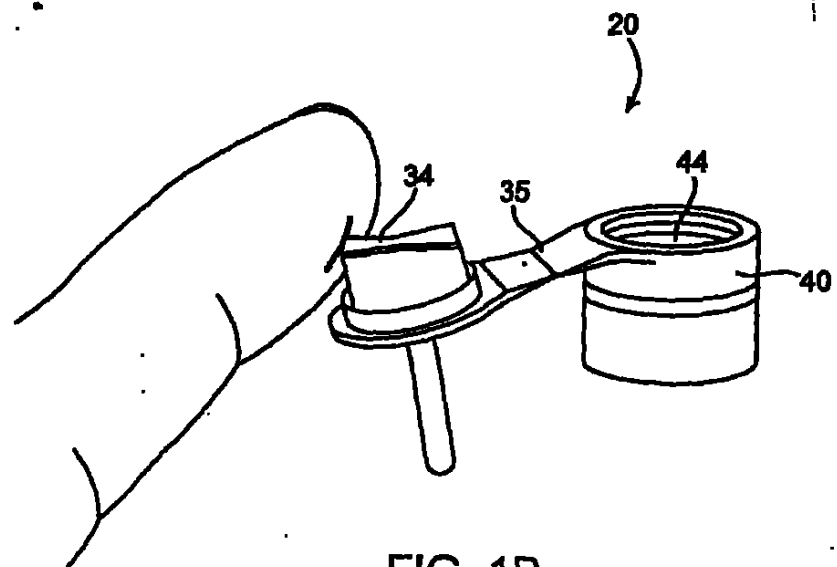
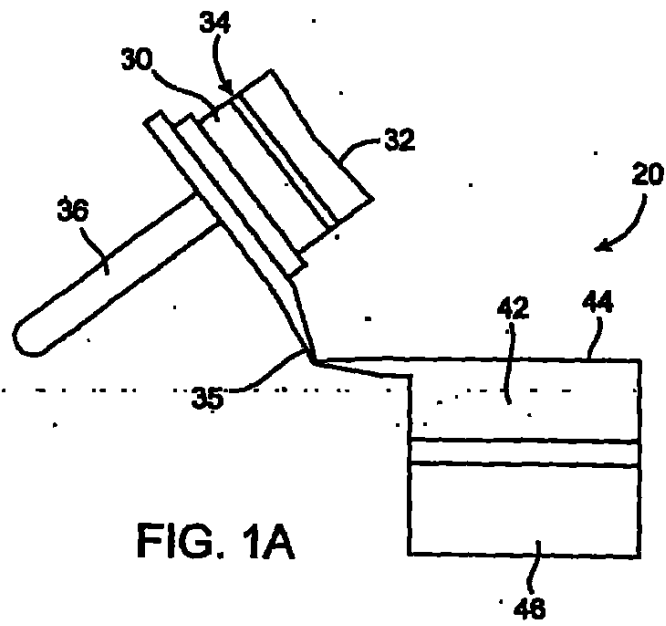
35. El método de la reivindicación 33, que comprende además:

mezclar los contenidos de la cámara de solución de tratamiento con el fluido en el canal capilar en una cámara de mezclado en la primera porción del dispositivo.

36. El método de la reivindicación 33, en donde la muestra de fluido es sangre.

37. El método de la reivindicación 33, en donde la muestra de fluido es fluido intersticial.

38. El método de la reivindicación 33, en donde la muestra de fluido contiene antígeno específico de próstata.



68
67

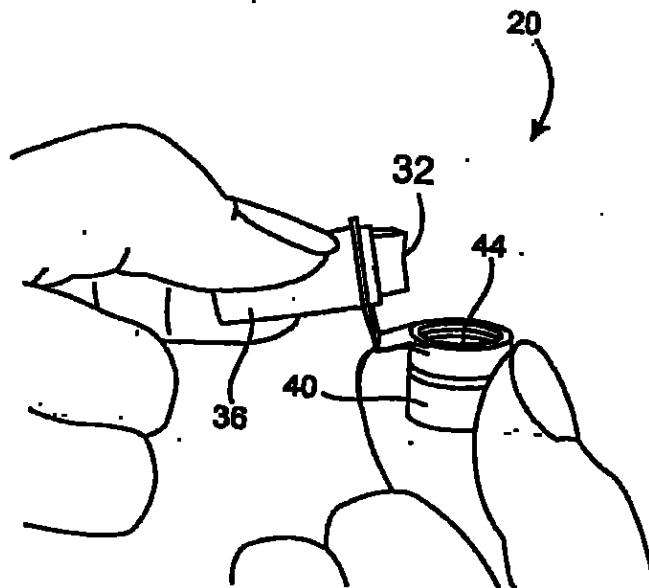


FIG. 1C

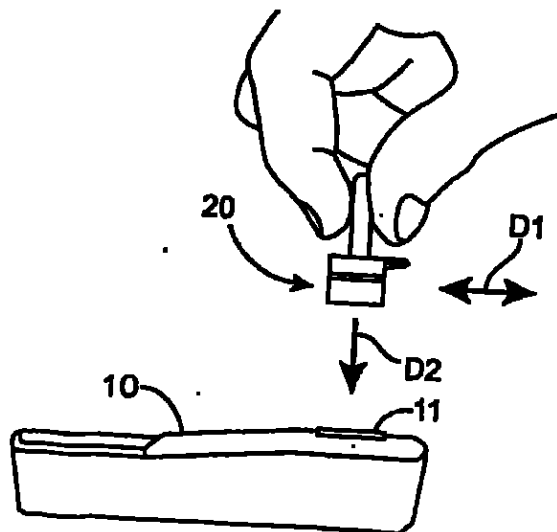


FIG. 1D

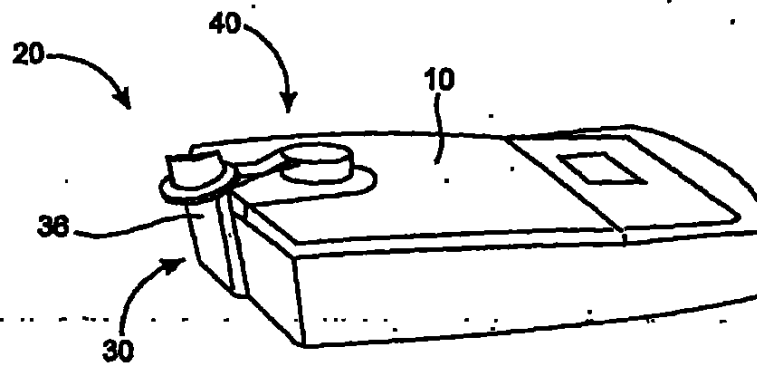


FIG. 2A

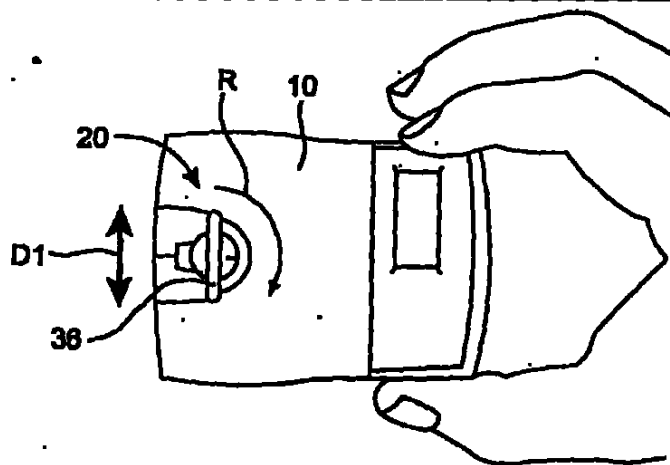


FIG. 2B

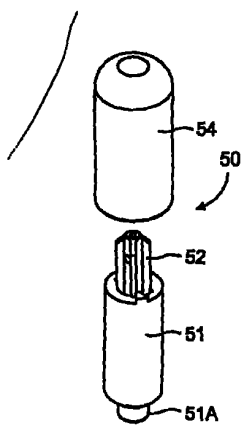


FIG 3A

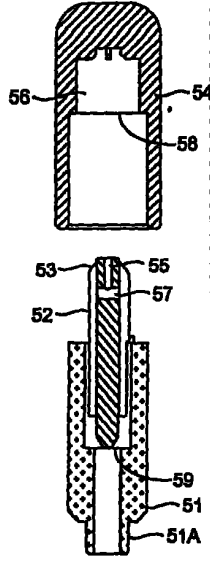


FIG 3B

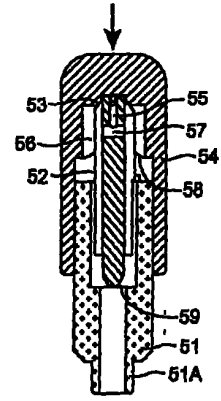


FIG. 3C

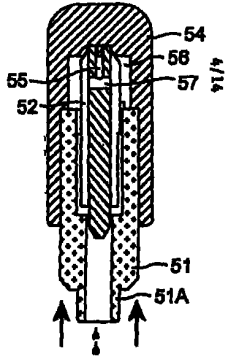


FIG 3D

2

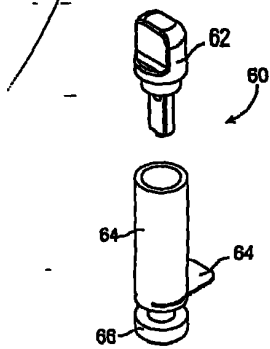


FIG 4A

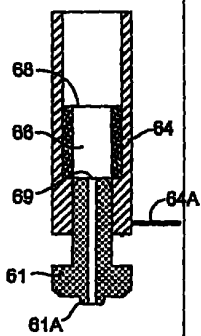
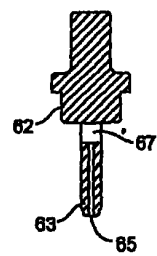


FIG 4B

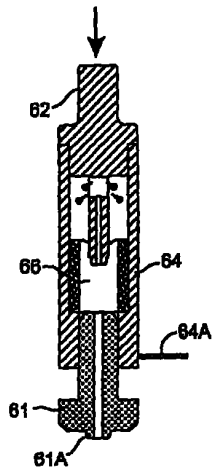


FIG 4C

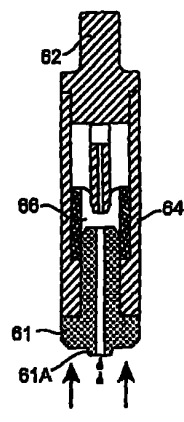


FIG. 4D

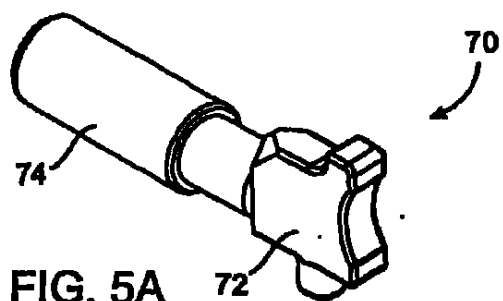


FIG. 5A

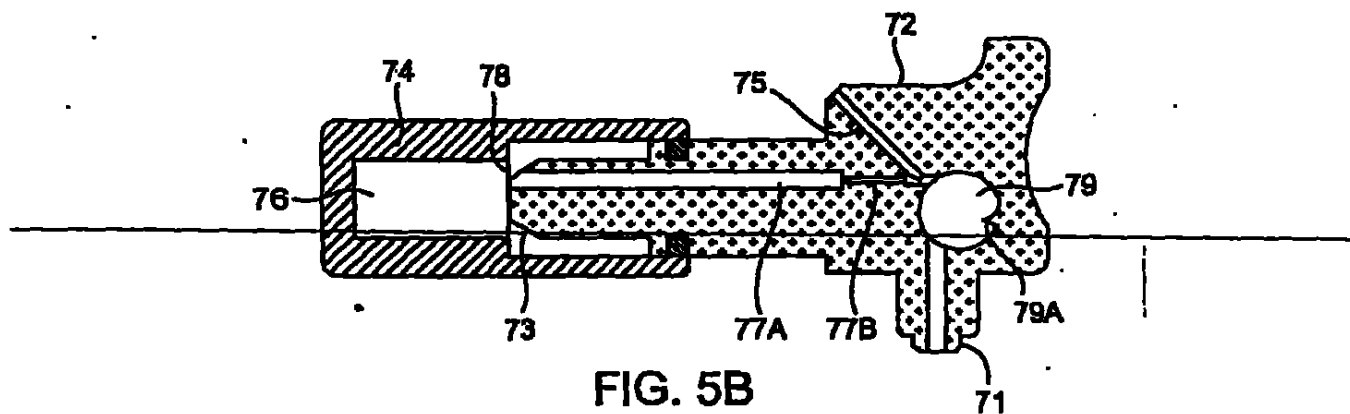


FIG. 5B

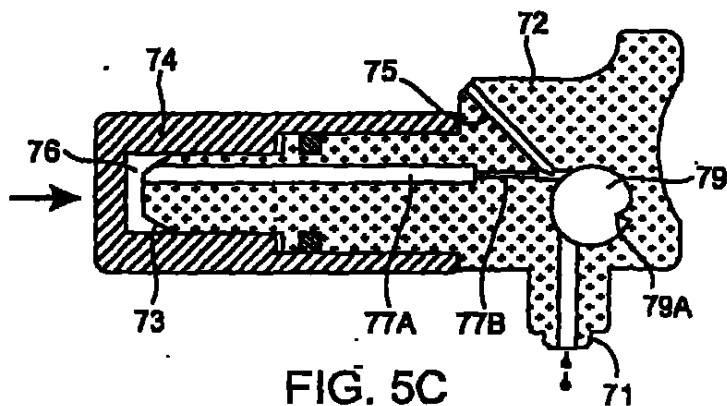


FIG. 5C

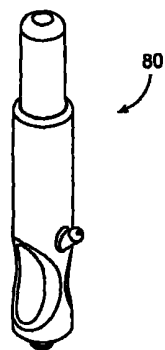


FIG 6A

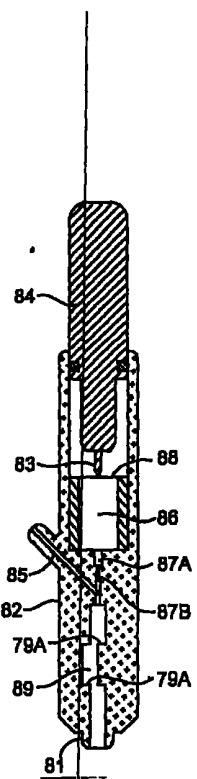


FIG. 6B

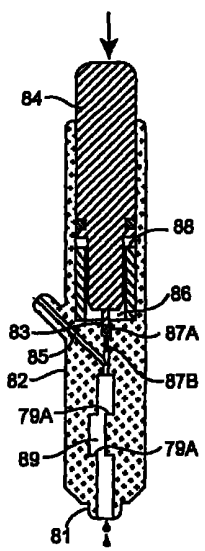


FIG. 6C

7/14



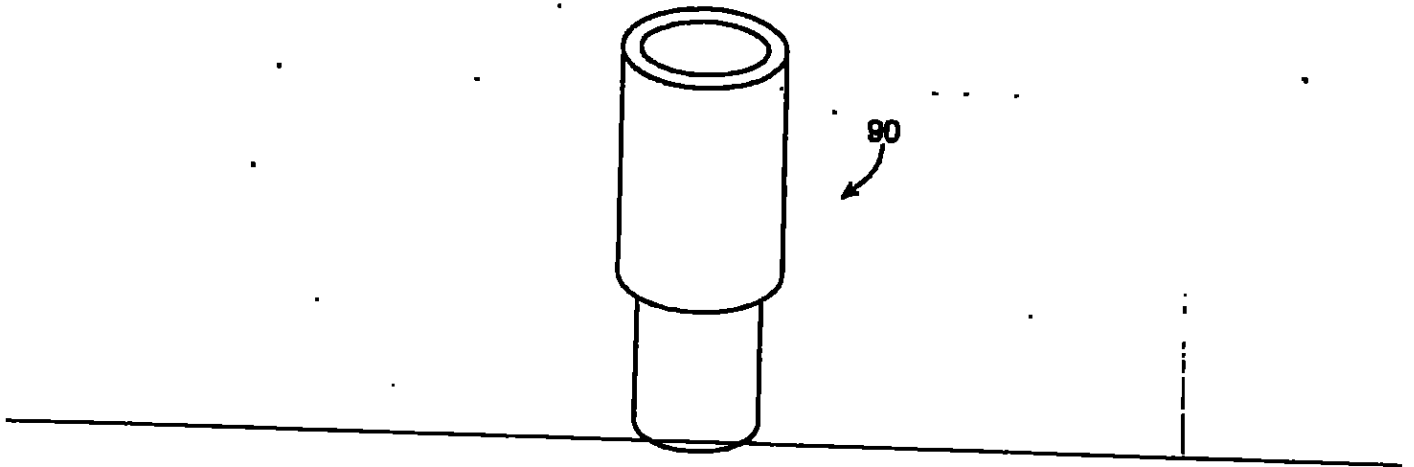


FIG. 7A

26

74

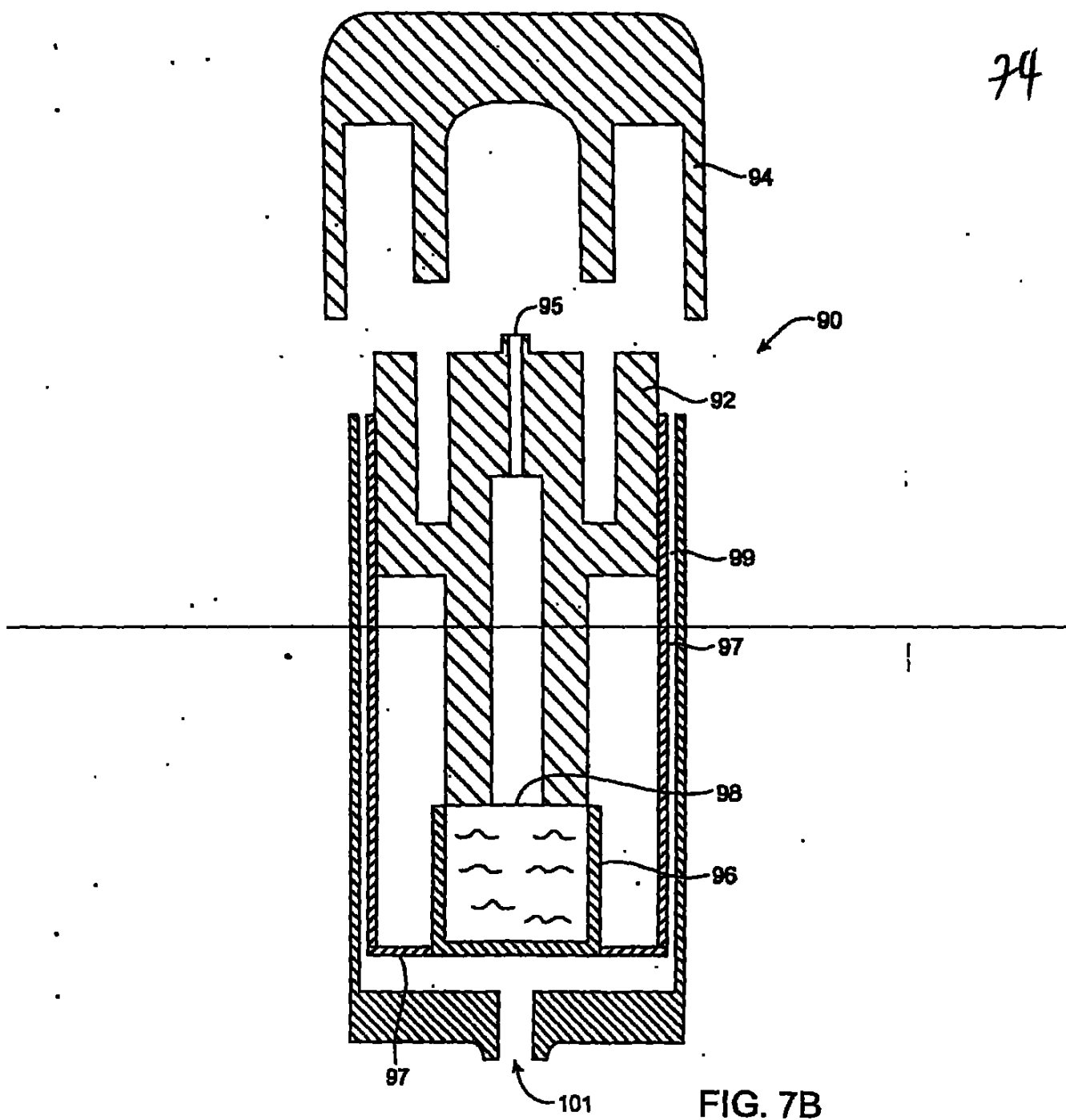


FIG. 7B

77

75

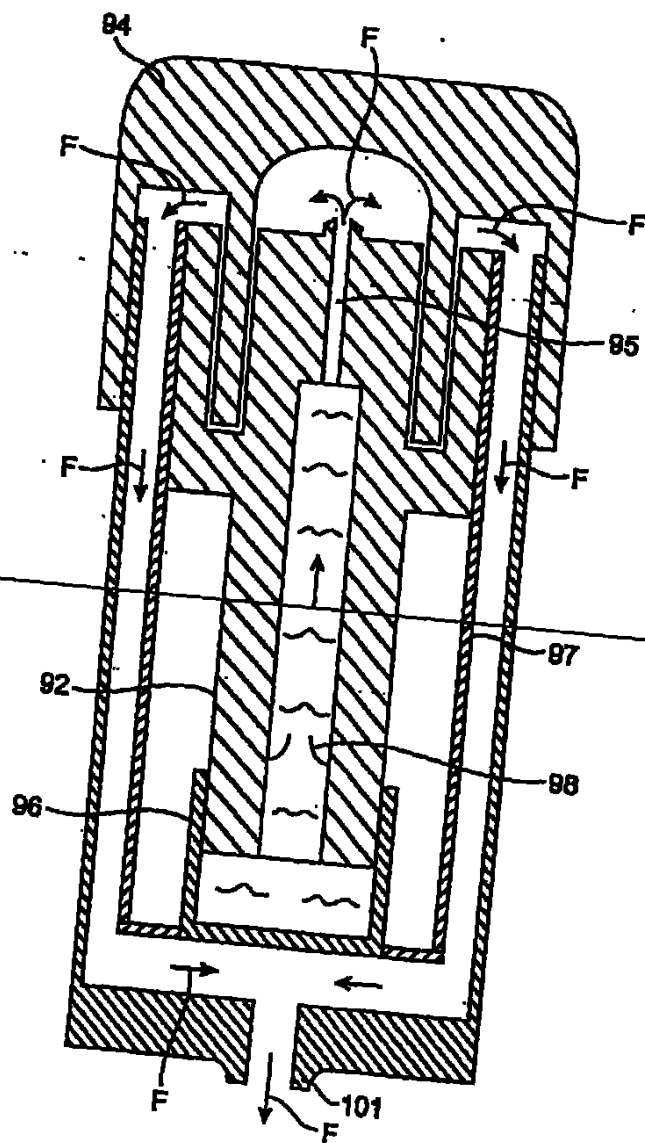


FIG. 7C

78

76

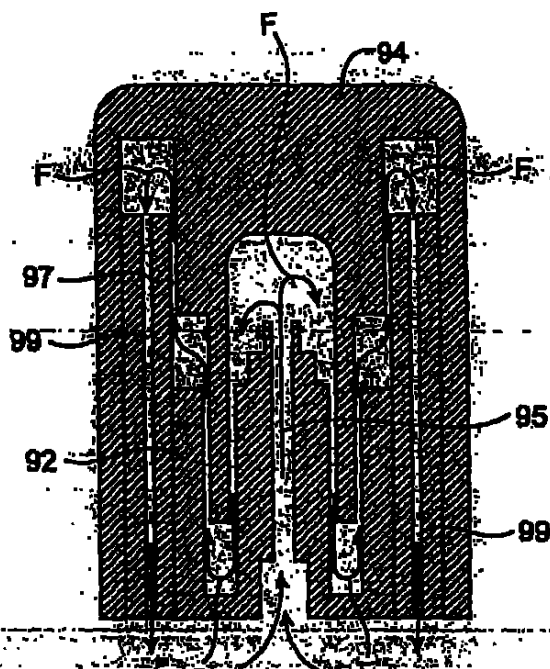


FIG. 7D

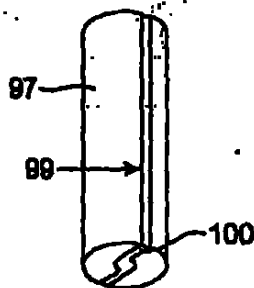
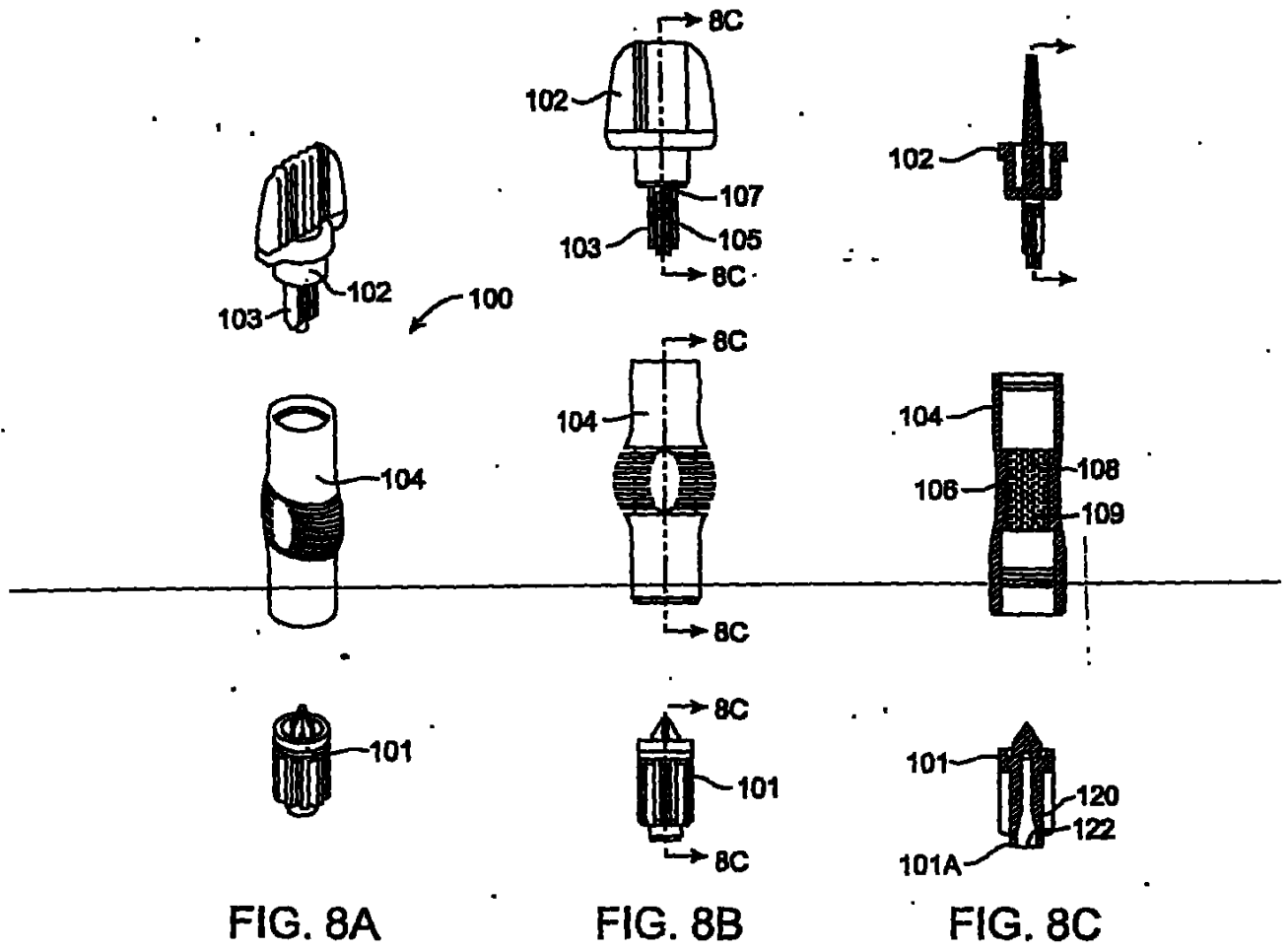


FIG. 7E

79

77



80

78

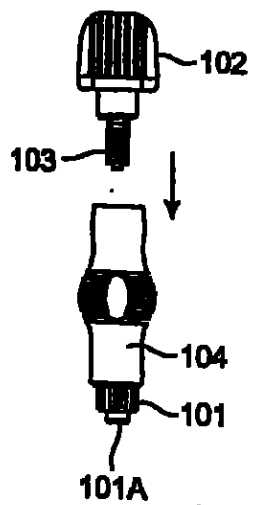


FIG. 8D

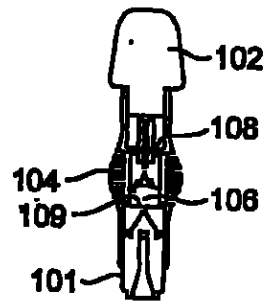


FIG. 8E

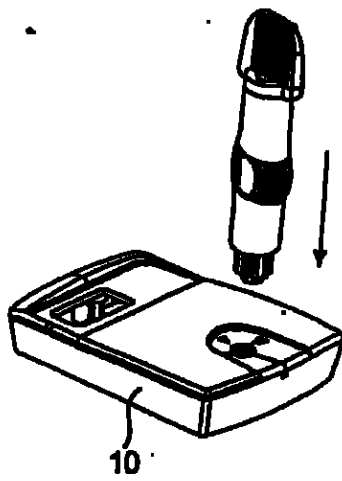


FIG. 8F

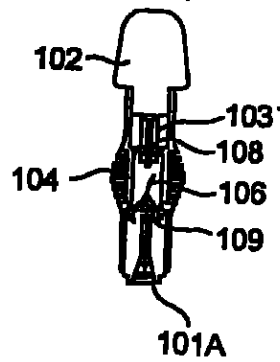


FIG. 8G

8x

79

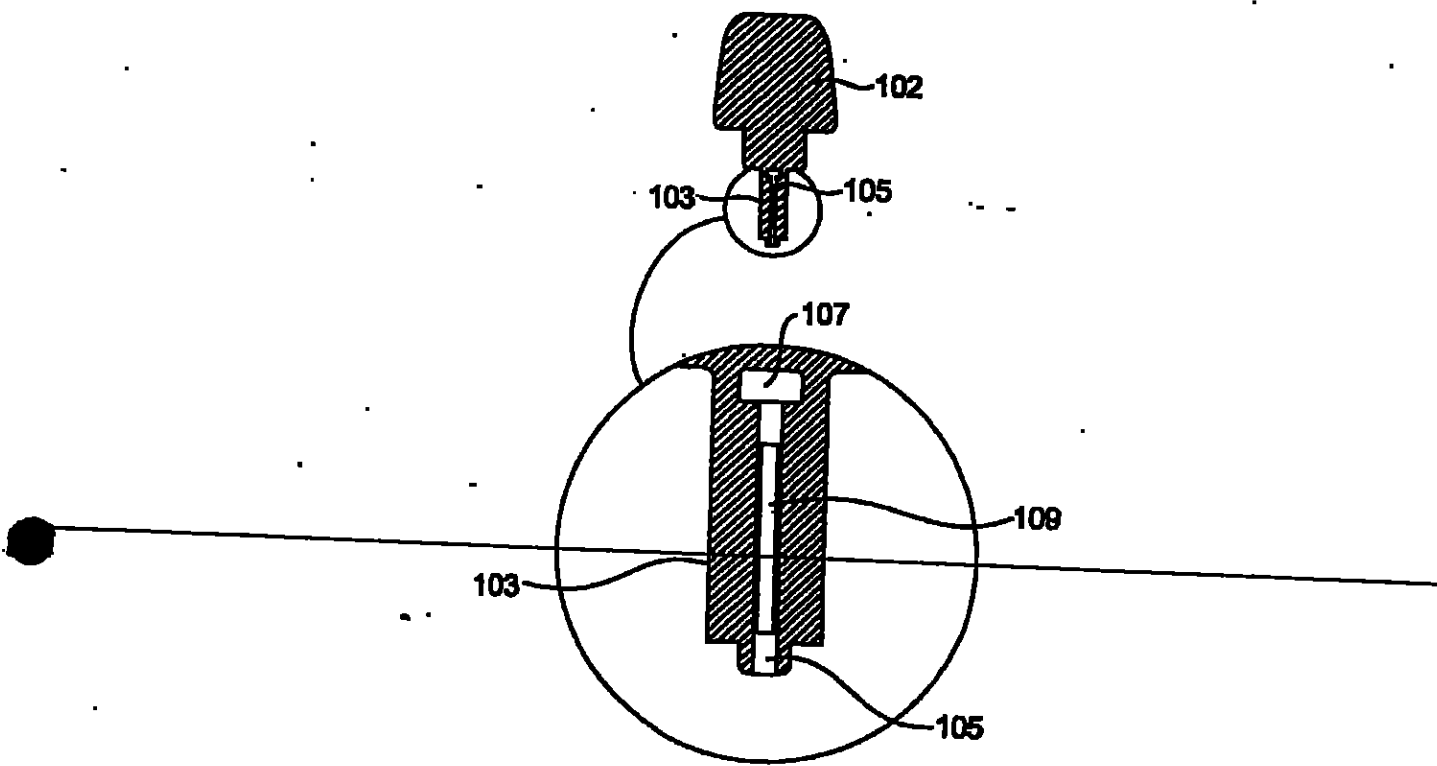


FIG. 8H



**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Firma Responsable

Fecha **05 OCT. 2006**

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

85

81

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
RAISBECK J. IAN

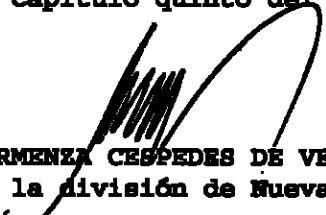
REFERENCIA	Radicación No.	6 100766
	Solicitud internacional	PCT/US2005/007275
	Fecha inicio fase nacional	05/10/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	13896

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Si fuere el caso, el solicitante debe adjuntar la traducción de los anexos del reporte de examen preliminar internacional (Art. 36.2.b) del tratado PCT.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.
3. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMONA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior, requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 01 DIC. 2006
adpall