

DISPOSITIVO COLECTOR, KIT, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO Y USO

[001] La presente invención se refiere al campo de la toma de muestras de especímenes tales como células, residuos celulares, proteínas, ADN, ARN y/u otro material, de cavidades corporales tales como la cavidad vaginal, la cavidad rectal, la cavidad oral o la cavidad nasal.

Antecedentes

[002] La recogida de muestras citológicas, de ADN, ARN, virus como el coronavirus o el VPH, y/o muestras biológicas para pruebas, estudios y diagnósticos, especialmente de cáncer de cuello de útero o ITS, suele requerir un examen complejo y una toma de muestras a menudo dolorosa por parte de un especialista formado (médico o enfermera). Tradicionalmente, la toma de muestras para la detección del cáncer de cuello de útero o las ITS en las mujeres la realiza un ginecólogo, introduciendo un espéculo en la vagina de la paciente para exponer el cuello del útero y, a continuación, introduciendo un raspador cervical (con un hisopo o un cepillo) para tomar muestras de tejido del canal endocervical y del orificio cervical. Los raspadores cervicales están diseñados para rascar el tejido con el fin de tomar muestras de tejido. Durante todo este proceso, la mujer debe permanecer en posición reclinada (ginecológica). Por último, la muestra obtenida se aplica directamente sobre un portaobjetos de vidrio o se coloca en un recipiente que contiene un conservante líquido para pasar a las fases de análisis y evaluación. Sin embargo, en aproximadamente el 30 % de los casos, las muestras recogidas mediante esta técnica no son satisfactorias, lo que obliga a repetir el procedimiento o a obtener resultados falsos o incompletos. Recientemente, se han desarrollado dispositivos, procedimientos y kits de automuestreo, que permiten al usuario recoger las muestras en privado y/o siguiendo un procedimiento menos traumático.

[003] El documento WO2019/106408 divulga un kit de automuestreo que comprende un paño de muestreo diseñado para ser introducido en la cavidad corporal y un recipiente precintable para almacenar y transportar dicho paño de muestreo al laboratorio, así como un aplicador para introducir el paño de muestreo en la cavidad corporal. El paño de muestreo divulgado es adecuado para recoger muestras, siendo flexible, atraumático y teniendo una absorbencia de menos de 3,5 g/g medida usando el protocolo Syngina para medir la absorbencia de tampones, y un bajo grosor y es termofusible. Los paños de muestreo de este documento están hechos de una lámina de tejido, que puede doblarse para formar un bolsillo para la inserción del aplicador. Una vez extraído, el paño de muestreo se introduce en un recipiente que se sella y se envía a un centro de diagnóstico. El documento exige que "al menos una de las

aberturas de dicho recipiente tenga dimensiones suficientes para permitir al usuario del kit colocar fácilmente el paño de muestreo dentro del recipiente, preferentemente sin apretar el paño, lo que podría provocar la extracción de parte de las muestras recogidas. Por lo tanto, las dimensiones de dicha abertura dependerán de la anchura del paño de muestreo". De hecho, intentar introducir el paño suave y flexible en un recipiente sin perder parte de los especímenes recolectados puede ser difícil y requiere que el recipiente precintable sea bastante grande, lo que también significaría que habría que proporcionar en él un volumen grande de líquido conservante correspondiente, por lo que todo el kit puede llegar a ser grande, pesado y caro. Esto supone un grave inconveniente, especialmente en los países en desarrollo.

[004] El objetivo de la presente invención es proporcionar un paño de muestreo barato, un kit de muestreo y un procedimiento, con una tasa de precisión y eficacia mejoradas en el muestreo, el automuestreo y la conservación de especímenes tales como células, residuos celulares, ADN, ARN, proteínas, virus, bacterias, parásitos u hongos y/u otros materiales de interés, de las cavidades corporales de seres humanos y animales.

[005] Este objetivo se consigue mediante un dispositivo colector según la invención. En otro aspecto, la presente invención se refiere a un kit que comprende el dispositivo colector de la invención junto con un recipiente y un aplicador adecuados. En otro aspecto, la presente invención se refiere al uso de dicho dispositivo colector para tomar muestras de al menos un espécimen de cavidades corporales de seres humanos y animales, a un proceso para fabricar el dispositivo colector y a procedimientos de automuestreo y diagnóstico.

Definiciones

[006] Por *toma de muestras* se entiende un proceso de recogida de muestras en el que el procedimiento de toma de muestras puede ser realizado por un profesional, tal como un médico o una enfermera, por un individuo sobre sí mismo o por un individuo sobre otro individuo o animal, sin la asistencia de un profesional capacitado.

[007] Por *especimen* se entiende cualquier célula, residuo celular, ADN, ARN, proteína, virus, bacteria, parásito, hongo y/u otro material de interés.

[008] El dispositivo colector según la presente invención está diseñado para ser introducido, mediante un aplicador, en una cavidad corporal de un ser humano o de un animal. Así, se define una dirección de inserción, que es un eje que atraviesa el dispositivo colector y está orientado desde el extremo del dispositivo colector que permanece fuera de la cavidad, denominado extremo distal del dispositivo colector, hasta el extremo del dispositivo colector que entra primero en contacto con dicha cavidad, denominado extremo proximal del dispositivo colector. Cuando se mira en la dirección de inserción, la *parte superior* del dispositivo colector está representada por la

extremidad del dispositivo colector que comprende su punto proximal; es decir, el punto que primero entra en contacto con la cavidad. Al mismo tiempo, la parte *inferior* del dispositivo colector está representada por la extremidad del dispositivo colector que comprende su extremo distal; es decir, el punto del dispositivo colector opuesto al punto proximal, es decir, situado a la mayor distancia del punto proximal en la dirección de inserción. En algunas realizaciones, parte del dispositivo colector sobresale de la cavidad vaginal o rectal. En tal situación, la parte inferior del dispositivo colector también comprenderá dicha parte del dispositivo colector. Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, los *lados laterales* del dispositivo colector serán los extremos izquierdo y derecho, considerando la parte superior y la parte inferior como se han definido anteriormente.

[009] De acuerdo con la invención, "*superior*", "*arriba*" o "*encima*" se referirán a un primer punto o una primera parte situados más cerca de la parte superior del dispositivo colector en relación con un segundo punto de referencia, mientras que el segundo punto estará situado "*inferior*", "*abajo*" o "*debajo*", respectivamente, de dicho primer punto o parte,.

[0010] Según la invención, "*orientado hacia arriba*" significa orientado hacia la parte superior del dispositivo colector, mientras que "*orientado hacia abajo*" significa orientado hacia la parte inferior del dispositivo colector. Por "*moviéndose hacia delante*" debe entenderse según la invención el movimiento en la dirección de inserción del dispositivo colector en dicha cavidad.

Divulgación

Dispositivo colector

[0011] Un aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo colector para tomar muestras de al menos un espécimen de cavidades corporales de seres humanos y animales, que tiene un extremo proximal que es el extremo del dispositivo que entra primero en contacto con dicha cavidad corporal durante su uso y un extremo distal opuesto a dicho extremo proximal, que comprende:

- una bolsa alargada y aplanada que tiene: un extremo abierto, un lado corto, también llamado lado superior, opuesto al extremo abierto, situado hacia o en el extremo proximal del dispositivo colector, y dos lados largos, también llamados lados laterales, preferentemente de longitud superior a la del lado corto; y
 - dos medios de plegado, cada uno con un extremo fijo, que está fijado dentro de la bolsa en, o cerca de, dicho lado corto, y un extremo libre, que sobresale libremente a través de dicho extremo abierto,
- en donde el dispositivo colector está configurado de tal manera que al tirar de los extremos libres de los dos medios de plegado en direcciones opuestas, cada uno de

ellos es sustancialmente perpendicular a uno de los dos lados largos, el lado corto de la bolsa se acerca al extremo abierto mientras la bolsa adopta una forma plegada.

[0012] En una realización preferente de la invención, el dispositivo colector comprende al menos otro segmento formado integralmente con el tejido de la bolsa, que se extiende desde el extremo abierto de la bolsa hacia el extremo distal del dispositivo colector, con unas dimensiones tales que, una vez introducido el dispositivo colector en la cavidad corporal, dicho al menos otro segmento sobresale fuera de dicha cavidad corporal y se puede usar para extraer el dispositivo colector de la cavidad corporal.

[0013] Otro aspecto de esta invención se refiere al uso del dispositivo colector para la toma de muestras de al menos un espécimen de cavidades corporales de seres humanos y animales.

Material

[0014] La mencionada bolsa alargada aplanada de la invención está hecha de un material adecuado para ser introducida en una cavidad corporal tal como la vagina o el recto. De este modo, la bolsa puede introducirse cómodamente en la cavidad corporal.

[0015] Dicho material adecuado será flexible, entendiéndose por tal un material que se dobla y se despliega para seguir la forma de la cavidad corporal. Además, un material adecuado será preferentemente atraumático, entendiéndose por tal un material que pueda ponerse en contacto o deslizarse sobre una superficie de una membrana corporal, como la mucosa vaginal o rectal, sin causar ninguna lesión o molestia, como irritación, dolor, etc., preferentemente un tejido con una superficie suave y lisa. El uso de una bolsa hecha de un material tan flexible y atraumático tiene la ventaja de que evita la irritación de la cavidad corporal, el dolor y la incomodidad durante la inserción. Así, cuando la bolsa se introduce en la cavidad corporal con la ayuda de un aplicador, el tejido de la bolsa por encima y alrededor de dicho aplicador protegerá la mucosa vaginal del contacto directo con el material duro del aplicador.

[0016] Ventajosamente, tal como se menciona en el documento WO2019/106408, un material adecuado para la bolsa es un material que puede recoger muestras de la cavidad corporal y preferentemente retener dichas muestras en su superficie, mientras que al mismo tiempo es capaz de liberar posteriormente fácilmente dichas muestras para que puedan ser analizadas. Por lo tanto, la bolsa tiene ventajosamente una superficie que entra en contacto con la cavidad corporal, pero poca o ninguna absorbencia, de modo que sólo una pequeña cantidad de las muestras es absorbida por el tejido de la bolsa, permaneciendo la mayor parte adherida a su superficie. Para ello, la absorbencia debe ser preferentemente inferior a 3,5 g/g, más preferentemente inferior a 3 g/g, más preferentemente inferior a 2 g/g, medida según el protocolo Syngina para medir la absorbencia de los tampones. Por ejemplo, una absorbencia de 3,5 g/g significa que se absorben 3,5 gramos de líquido por 1 gramo de material. Preferentemente, la bolsa está fabricada con un tejido de poco grosor. Una bolsa de

poco grosor será capaz de atrapar las muestras en su superficie, pero no las transferirá, recogerá y retendrá en el interior de su material, o sólo lo hará mínimamente. Una bolsa de este tipo tiene la ventaja de que, a diferencia de una esponja o un tampón, no retendrá en su interior las muestras recogidas (células, proteínas, ADN, etc.) durante las fases de análisis y evaluación. En su lugar, la bolsa liberará fácilmente los especímenes de la misma, de modo que se maximiza la cantidad final de especímenes a analizar, lo que eleva el índice de precisión (exactitud) de la prueba de muestreo. El grosor de la bolsa debe ser de 3 mm o menos, preferentemente de 2 mm o menos, más preferentemente de 1 mm o menos, incluso más preferentemente de 0,6 mm o menos, lo que significa un grosor mucho menor en comparación con un tampón normal. Ventajosamente, el material de la bolsa tiene un peso base de aproximadamente 60 g/m² a 70 g/m².

[0017] Los especialistas conocen varios materiales que tienen las características anteriores, adecuados para la toma de muestras dentro de una cavidad corporal. Una lista ilustrativa de tales materiales puede encontrarse en el documento WO2019/106408, cuya divulgación se incorpora íntegramente por la presente referencia. A saber, el material de la bolsa, adecuado para insertarse cómodamente en una cavidad corporal, puede elegirse del grupo de un textil tejido o no tejido, por ejemplo hecho de fibras sintéticas (tales como poliéster, polipropileno, polietileno, poliamida, poliacetato, acetato de polivinilo), fibras semisintéticas (tales como viscosa, modal, lyocell), fibras vegetales (tales como algodón), fibras animales (tales como seda), o combinaciones de las mismas. En una realización preferente, el material es biodegradable, reduciendo así el impacto sobre el medio ambiente. Preferentemente, el material es un material no tejido hecho de fibras sintéticas, ya que tales materiales son atraumáticos y tienen la baja absorbencia deseada. Además, tales productos pueden tener bajos costes de producción. En una realización preferente, el material es también termofusible, de modo que puede soldarse. En una realización más preferente, la bolsa está hecha de un material no tejido con una superficie lisa cardada suave que comprende un bicomponente no tejido de polietileno/poliéster. Preferentemente, dicho tejido tiene las siguientes propiedades:

- peso base medio (masa por unidad de superficie), medido con el procedimiento de ensayo WSP 130.1, de unos 59,20 g/m²,
- resistencia media a la tracción MD, que representa la fuerza por unidad de anchura necesaria para romper una muestra orientada en el sentido de la máquina, medida con un procedimiento de ensayo según la norma WSP 110.4 usando una anchura de muestra de 25,4 mm (1 pulgada), una distancia de sujeción de 127 mm (5 pulgadas) y una velocidad de 500 mm/min (19,7 pulgadas/min), de unos 48,86 N/pulgada.
- alargamiento medio a F-max MD, que representa el aumento relativo de longitud a la fuerza máxima aplicada sobre una muestra orientada en el sentido de la máquina, medido con un procedimiento de prueba según la norma WSP 110.4 usando una

anchura de muestra de 25,4 mm (1 pulgada), una distancia de sujeción de 127 mm (5 pulgadas) y una velocidad de 500 mm/min (19,7 pulgadas/min), de alrededor del 38,40 %.

Dimensiones

[0018] El dispositivo colector según la invención es adecuado para ser insertado en una cavidad corporal tal como la cavidad vaginal, la cavidad rectal, la cavidad oral o la cavidad nasal de un ser humano o de un animal. Por lo tanto, el experto en la materia entenderá que debe elegir sus dimensiones adaptadas a las dimensiones de la cavidad corporal en la que se va a insertar.

[0019] Por ejemplo, la vagina y el recto son cavidades abiertas en forma de tubos fibromusculares con paredes fácilmente distensibles. La vagina tiene forma de tubo que presenta en sus extremos una abertura externa (la abertura vaginal) y una abertura interna (que comunica con el útero). El recto tiene la forma de un tubo que presenta en sus extremos una abertura externa (el ano) y una abertura interna (que comunica con el intestino grueso); cerca de la abertura externa tiene una porción dilatada, la ampolla rectal, donde se pretende alojar la bolsa según la invención. Las aberturas externas de la vagina y el recto son sustancialmente circulares. La anchura (diámetro) de los conductos (vagina y recto) varía a lo largo de su longitud, siendo la anchura mínima en la abertura externa de la cavidad corporal. Por ejemplo, la vagina o el recto de un adulto humano en reposo tienen, en la abertura externa, una anchura de unos 2,5 cm.

[0020] Cualquiera que sea la forma del dispositivo colector cuando está fuera de la cavidad corporal, debido al hecho de que está hecho de un tejido flexible, cuando se inserta en la cavidad corporal empujándolo a través de la abertura externa sustancialmente circular, se colapsará, por ejemplo, se deformará, se doblará, se estrangulará y/o se retorcerá para pasar a través de la abertura externa y luego se desplegará para seguir aproximadamente la forma de la cavidad. Por lo tanto, las dimensiones del dispositivo colector para su inserción en las cavidades vaginal o rectal humanas se elegirán de tal manera que, en dicha posición colapsada, la anchura máxima del dispositivo colector sea inferior a 2,5 cm, de tal modo que se pueda insertar cómodamente en la cavidad corporal. En realizaciones preferentes, la anchura del dispositivo colector para la toma de muestras vaginales puede elegirse, por ejemplo, entre 1 cm y 4 cm, preferentemente entre 1 cm y 3 cm, más preferentemente entre 1 cm y 2 cm, por ejemplo entre 1,2 cm y 1,5 cm. Tales dimensiones serían suficientes para recoger muestras de toda la superficie interior de la vagina, manteniendo al mismo tiempo las dimensiones del dispositivo colector suficientemente bajas para que sea más cómodo insertarlo y mantenerlo dentro de la cavidad corporal y también menos costoso de fabricar y capaz de caber en un recipiente igualmente menos costoso con dimensiones más pequeñas.

[0021] Cuando se inserta en la cavidad corporal, es decir, una vez que el dispositivo colector se ha introducido en la cavidad corporal, adoptará preferentemente una posición en la que el extremo proximal estará más próximo a la abertura interna de la cavidad corporal. La distancia entre el extremo proximal y el extremo distal del dispositivo colector define la longitud del dispositivo colector. De este modo, el experto podrá configurar/elegir las dimensiones del dispositivo colector en función de las dimensiones previstas de la cavidad corporal de la que se tomarán muestras.

[0022] Por ejemplo, dependiendo por ejemplo de la edad, del grupo étnico o del historial médico de la receptora previstos, un dispositivo colector para la toma de muestras vaginales puede tener una longitud de unos 8 a 16 cm, preferentemente de unos 10 a 14 cm, como por ejemplo de unos 12 a 13 cm.

Medios de plegado

[0023] Por *estado plegado* se entiende un estado en el que la bolsa adopta una forma contraída, plegada, normalmente de acordeón, de tal manera que el lado corto de la bolsa se acerca más a su extremo abierto que cuando la bolsa está extendida, de forma desplegada.

[0024] Cada uno de dichos medios de plegado está preferentemente en forma de hilo, cuerda, tira o cinta.

[0025] Cada uno de dichos medios de plegado significa tiene un extremo final fijo, el cual está fijado dentro de la bolsa en o en la proximidad del lado corto de la bolsa, y un extremo final libre que sobresale libremente a través del extremo final abierto de la bolsa. La longitud del plegado significa está adaptado de tal manera que su extremo distal, el extremo final libre sobresale bastante por fuera del extremo final abierto de la bolsa para permitir el agarre de cada uno de ellos usando la mano, como por ejemplo entre dos dedos, y tirar de ellos para plegar la bolsa. Por ejemplo, los extremos distales libres sobresalen al menos 10 mm de la bolsa.

[0026] Tal como se ha mencionado, cada uno de los medios de plegado tiene un extremo fijo, que se fija dentro de la bolsa en al menos un punto de fijación situado en el lado corto de la bolsa o en sus proximidades. Los medios de plegado se pueden fijar a la bolsa de una manera apropiada conocida en la técnica, tal como soldadura, cosido, pegado, grapado, anudado o encolado, lo que permitiría una buena fijación sin que se desprendieran de la bolsa durante el uso. En una realización preferente, el lado corto de la bolsa está representado por una zona de soldadura que también suelda los extremos de los medios de plegado a la bolsa. Preferentemente, dicha zona soldada está formada por al menos dos filas de soldadura, cada una de ellas compuesta por puntos de soldadura y/o líneas de soldadura.

[0027] Agarrando los extremos libres de los dos medios de plegado y tirando de ellos en direcciones opuestas, cada uno sustancialmente perpendicular a uno de los dos

lados largos de la bolsa, el lado corto de la bolsa se acerca al extremo abierto mientras la bolsa adopta una forma plegada. Al tirar, los dos medios de plegado ejercen presión sobre los dos lados largos en zonas de contacto, también llamadas puntos de articulación, en los extremos distales de dichos lados largos. Estas zonas de contacto actúan como puntos de flexión de los medios de plegado. Al tirar de los medios de plegado, éstos ejercen presión sobre los lados largos de la bolsa en los puntos de flexión, y al mismo tiempo tiran de sus puntos de fijación en el lado corto de la bolsa. Esto hace que los lados largos de la bolsa se deslicen a lo largo de los medio de plegado en los puntos de pliegue, hacia el lado corto de la bolsa, y les fuerza a adoptar una forma plegada. Como resultado, la bolsa entera adopta una forma plegada, que tiene dimensiones perceptiblemente más pequeñas que su forma extendida. Por ejemplo, en una realización, un dispositivo colector con la bolsa en la forma extendida que tiene la longitud de 12 centímetros, consigue a una longitud de cerca de 4,5 cm en la forma plegada.

[0028] Reducir las dimensiones de la bolsa haciendo que adopte una forma plegada tiene la ventaja de que el dispositivo colector puede alojarse en un recipiente más pequeño para su transporte a un centro de pruebas. Además, la bolsa en forma plegada tiene una rigidez significativamente mayor que en forma extendida. Esto hace que sea más fácil de manipular e introducir en un recipiente, permitiendo además usar un recipiente más pequeño, que usa menos materia prima y cuya fabricación es menos costosa. Cuando el dispositivo colector se introduce en el recipiente con la bolsa en primer lugar, es decir, la bolsa plegada es la primera parte del dispositivo que se introduce en el recipiente, el hecho de que la bolsa esté rígida debido a la forma plegada facilita enormemente su introducción. El usuario puede, por ejemplo, introducir fácilmente el dispositivo recolector primero por la bolsa, sujetando el dispositivo por los extremos distales de los medios de plegado, evitando así el riesgo de contaminación al tocar la bolsa. Además, los recipientes precintables para alojar y transportar el dispositivo colector a un laboratorio suelen contener medios para conservar o preparar las muestras, tales como agua destilada, agua salina o medio de cultivo, o dichos medios se añaden a los recipientes en el laboratorio de pruebas. Dado que la bolsa, que representa la parte principal de muestreo del dispositivo colector, tiene dimensiones reducidas, puede sumergirse completamente en un volumen menor de dichos medios de conservación.

[0029] Los medios de plegado pueden estar hecho de cualquier material que no se rasgue cuando se le aplica la fuerza necesaria para plegar la bolsa hasta su forma plegada. Preferentemente, la resistencia a la rotura de tales medios está por encima de 50 N, tal como un hiilo de algodón que tiene un métrico de hilo Nm de 16/4.

[0030] En realizaciones preferentes, dichos medios de plegado están hechos de un material elástico, lo que garantiza que la bolsa mantenga la forma plegada durante más tiempo. Después de que el usuario deje de tirar de los medios de plegado, la bolsa

plegada tiende a volver lentamente a una forma menos compactada. Si los medios de plegado están hechos de material elástico, cuando se sueltan, se contraen elásticamente para volver a un tamaño más corto. Al contraerse, el material elástico de los medios de plegado atrapa y fija los pliegues de la bolsa, y por lo tanto no permite que la bolsa vuelva a una forma menos compacta. De este modo, el usuario dispone de más tiempo para transferir el dispositivo colector al recipiente sin que la bolsa pierda sus reducidas dimensiones compactadas, y se garantiza que la bolsa mantenga el estado plegado tras su inserción en el recipiente, de tal modo que pueda permanecer totalmente sumergida en un pequeño volumen de líquido conservante.

[0031] En una realización, el dispositivo colector tiene unas dimensiones tales que sólo los medios de plegado sobresalen de la cavidad corporal durante el muestreo. En esta realización, dichos medios de plegado se usan también como medios para la retirada de la cavidad corporal.

[0032] En otras realizaciones, el dispositivo colector tiene unas dimensiones tales que parte de la bolsa sobresale fuera de la cavidad corporal durante la toma de muestras. Este extremo distal que sobresale de la bolsa se puede usar como medio para extraer la bolsa de la cavidad corporal, por sí mismo o junto con los medios de plegado que sobresalen de la misma.

[0033] En otras realizaciones preferentes, el dispositivo colector tiene al menos otro segmento, por ejemplo del mismo tejido que la bolsa, que se extiende desde el extremo abierto de la bolsa hacia el extremo distal del dispositivo colector. Dicho(s) segmento(s) adicional(es) permanece(n) fuera de la cavidad corporal durante la toma de muestras, y se puede(n) usar como medio de extracción del dispositivo colector de la cavidad corporal. Preferentemente, los medios de plegado de esta realización tienen una longitud tal que sus extremos finales libres no sobrepasan la extremidad distal de dicho o dichos segmentos más alejados. Esta realización tiene la ventaja que asegura que el usuario usa dichos segmentos más alejados como medios para extracción del dispositivo colector. Los medios de plegado no sobresalen más allá del segmento o segmentos más alejados y no se usan como medios de extracción, o están enganchados sólo junto con los segmentos más lejanos. Esto evita la posibilidad de que, al tirar de los medios de plegado con el fin de retirar el dispositivo colector, la bolsa se vuelva del revés durante la extracción y, por lo tanto, los especímenes recogidos entren en la bolsa y se vuelvan más difíciles de liberar. Al mismo tiempo, en esta realización los segmentos adicionales que sobresalen de la cavidad corporal son más cómodos para el usuario que si la bolsa sobresale.

Otros segmentos

[0034] En algunas realizaciones, el dispositivo colector de la invención comprende además al menos un segmento adicional, por ejemplo hecho de la misma o mismas

piezas de tejido que la bolsa, que se extiende desde el extremo abierto de la bolsa hacia el extremo distal del dispositivo colector. Dicho o dichos segmentos adicionales sobresalen fuera de la cavidad corporal durante el muestreo, de tal manera que se pueden usar como medio para retirar la bolsa de la cavidad corporal. Preferentemente, cada uno de dichos segmentos adicionales está hecho de una lámina de tejido plano, entendiéndose por tal una sola lámina de tejido que tiene una forma sustancialmente bidimensional, es decir, que no está doblada ni sujeta a otra lámina. Más preferentemente, al menos uno de los segmentos adicionales tiene forma de V, lo que significa que se estrecha desde el extremo abierto de la bolsa hacia el extremo distal del dispositivo colector. Esta forma en V tiene la ventaja de que facilita la visión y el agarre de los extremos libres de los medios de plegado. Además, por ejemplo para un dispositivo colector vaginal o rectal, dicha forma en V es más cómoda para que el usuario la lleve durante más tiempo fuera de la cavidad corporal durante la toma de muestras, mientras que la bolsa se inserta dentro de la cavidad.

[0035] En una realización preferente, el dispositivo colector tiene otros dos segmentos, ambos con la mencionada forma de V.

Dos laminas

[0036] En algunas realizaciones, el dispositivo colector comprende dos laminas de tejido, teniendo cada una de ellas un borde proximal situado en el extremo proximal del dispositivo, un borde distal situado en el extremo distal del dispositivo y dos bordes laterales. Se prefieren las realizaciones en las que el dispositivo colector comprende dos láminas de tejido ya que el procedimiento de fabricación del dispositivo a partir de dos láminas es sencillo y rápido, tal como se explicará más adelante.

Elementos de sujeción

[0037] Dichas láminas de tejido se sujetan entre sí mediante elementos de sujeción tales como líneas de soldadura continua, líneas de soldadura por puntos, líneas de costura y/o líneas de pegamento, que forman el lado corto y los dos lados largos de la bolsa.

Ángulo de los puntos de soldadura

[0038] En realizaciones preferentes, los elementos de sujeción que forman cada uno de los dos lados largos de la bolsa son líneas rectas simples de puntos de soldadura que tienen formas sustancialmente alargadas. Dichos puntos de soldadura alargados tienen un eje largo, un extremo proximal y un extremo distal. En realizaciones preferentes, los puntos de soldadura alargados se colocan en las filas correspondientes, de tal manera

que dichos ejes largos de los puntos de soldadura forman un ángulo similar a la dirección de su fila correspondiente. En una configuración preferente, el mencionado ángulo similar es un ángulo agudo formado por los ejes largos de los puntos de soldadura con respecto a la dirección del lado largo correspondiente hacia el extremo proximal del dispositivo colector. Por lo tanto, el extremo proximal de cada punto de soldadura está al mismo tiempo más cerca del lado corto de la bolsa y de un eje central longitudinal de la bolsa. Esta disposición tiene el efecto de que, al tirar de los medios de plegado, los puntos de soldadura en ángulo hacen que la bolsa se pliegue en pliegues pequeños, uniformes, regulares y simétricos, adoptando así una forma plegada compacta que es más fácil de introducir en un recipiente.

Lado corto dos o más filas

[0039] En realizaciones preferentes, los elementos de sujeción que forman el lado corto de la bolsa están formados por dos o más líneas de puntos de soldadura y/o líneas de soldadura continua. Por ejemplo, dicho lado corto de la bolsa puede estar formado por dos hileras de puntos de soldadura y una línea de soldadura continua entre las dos hileras. Un elemento de sujeción en el lado corto hecho de dos o más filas y/o líneas de soldadura es más resistente a la fuerza de empuje del aplicador. Además, esto también es ventajoso para las realizaciones en las que los dos medios de plegado están fijados dentro de la bolsa por los elementos de sujeción que forman el lado corto de la bolsa. Las múltiples filas y/o líneas de soldadura garantizan una fijación más sólida y segura de los medios de plegado.

Rectangular

[0040] En una realización, los dos lados largos de la bolsa son paralelos entre sí y perpendiculares al lado corto. Por lo tanto, los elementos de sujeción forman un contorno en forma de tres lados del rectángulo, en los que el lado corto del rectángulo forma el extremo corto de la bolsa, y los lados largos del rectángulo forman los lados largos de la bolsa. En realizaciones preferentes, dichos lados largos de la bolsa están situados en los bordes laterales de las láminas o en sus proximidades.

Otros segmentos

[0041] En realizaciones preferentes, cada lámina de tela tiene un segmento que se sujeta a la otra lámina para formar la bolsa y al menos una de dichas láminas de tela tiene otro segmento en el borde distal que no está sujeto. Dicho o dichos segmentos adicionales pueden permanecer fuera de la cavidad corporal y usarse como medio de extracción del dispositivo colector de la cavidad corporal. Preferentemente, al menos

uno de los segmentos adicionales se estrecha desde el extremo abierto de la bolsa hacia el extremo distal del dispositivo colector, lo que facilita al usuario ver y agarrar los extremos libres de los medios de plegado. Además, por ejemplo para un dispositivo colector vaginal o rectal, tal forma de estrechamiento es más cómoda para que el usuario la lleve durante más tiempo fuera de la cavidad corporal durante la toma de muestras. En una realización preferente, ambas láminas tienen segmentos adicionales que tienen la mencionada forma que se va estrechando, tal como un forma de V. Además, en realizaciones preferentes, el extremo libre de cada uno de dichos medios de plegado puede alcanzar distalmente la bolsa hasta un punto que está al menos 10 mm más allá de dicho extremo abierto de la bolsa, pero no más allá del borde distal del más largo de dichos segmentos adicionales. Esta disposición impedirá que el usuario use los medios de plegado como único medio para extraer el dispositivo colector de la cavidad corporal, de tal modo que la bolsa no se vuelva del revés durante la extracción.

Solapas

[0042] Un dispositivo colector alternativo puede comprender dos láminas de tejido, cada una de las cuales tiene un borde proximal situado hacia un extremo proximal del dispositivo, y un borde distal situado hacia un extremo distal del dispositivo, en el que dichas láminas están sujetas entre sí por un elemento de sujeción tal como una línea de soldadura continua, una línea de soldadura por puntos, una línea de costura y/o una línea de pegamento situada a una distancia de aproximadamente 1 mm a 10 mm, tal como 1 a 3 mm, 1 a 5 mm, 1 a 8 mm de los bordes proximales de dichas láminas. Preferentemente, el dispositivo colector comprende dos láminas de tejido, cada una de las cuales tiene un borde proximal situado en un extremo proximal del dispositivo, un borde distal situado en un extremo distal del dispositivo, en el que dichas láminas se sujetan entre sí mediante elementos de sujeción tales como líneas de soldadura continua, líneas de soldadura por puntos, líneas de costura, y/o líneas de pegamento para formar una bolsa que tiene:

- un final abierto,
- un lado corto opuesto al extremo abierto y situado hacia el extremo proximal del dispositivo colector, y
- dos lados laterales,

en donde dicho lado corto de la bolsa está situado a una distancia de aproximadamente 1 mm a 10 mm, tal como 1 a 3 mm, 1 a 5 mm, 1 a 8 mm de los bordes proximales de dichas láminas.

Dado que dicho elemento de sujeción está situado a una distancia tal como 1 a 10 mm de los bordes proximales de las dos láminas, las dos láminas de tejido forman, hacia el extremo proximal del dispositivo colector, dos solapas proximales, que representan las secciones de dichas dos láminas que se extienden desde el elemento de sujeción, tal

como el lado corto de la bolsa, hasta los bordes proximales de cada lámina. Las dos solapas pueden ser simétricas, lo que significa que tienen formas y dimensiones similares, o asimétricas, lo que significa que pueden tener formas y dimensiones diferentes entre sí. Como se ha mencionado, las dos solapas proximales están fijadas entre sí por los elementos de sujeción a lo largo del lado corto de la bolsa, y tienen cada una un borde libre opuesto al lado corto de la bolsa que es también el borde proximal de la lámina de tejido respectiva. Las dos solapas proximales pueden pasar de un estado cerrado, en el que sus dos bordes libres se tocan o está muy cerca uno del otro, a un estado abierto, en donde los dos bordes libres se separan entre sí. Dichas solapas proximales tienen cada una de ellas una cara interior, que es la superficie de la solapa posicionada hacia la otra solapa cuando está en estado cerrado, y una cara exterior opuesta, que es la superficie de las solapas posicionadas hacia el exterior del dispositivo cuando está en estado cerrado. Un dispositivo colector provisto de tales solapas proximales puede muestrear especímenes más eficientemente, porque, durante la inserción del dispositivo colector en la cavidad corporal, las solapas proximales pasan a dicho estado abierto, por la fricción con las paredes de la cavidad corporal. Esto permite recoger las muestras principalmente en las caras internas, que suelen estar situadas en la cavidad corporal, cuando el dispositivo colector está completamente insertado, en la zona más importante para la toma de muestras, que suele estar en las proximidades de la abertura interna de la cavidad corporal. Durante la extracción de la cavidad corporal, las solapas proximales vuelven a cerrarse, atrapando así las muestras entre las solapas, en sus caras internas. De este modo se garantiza que se tome una cantidad suficiente de muestras y se mantengan en las caras internas de las solapas, que no se pierden porque sólo las caras externas y el resto del dispositivo colector se limpian debido a la fricción con las paredes de la cavidad corporal durante la extracción.

En realizaciones preferentes, las solapas descritas anteriormente se proporcionan junto con cualquier dispositivo colector de la presente invención.

Realización preferente

[0043] En una realización preferente, el dispositivo colector comprende:

- dos láminas de tejido, cada una de las cuales comprende un primer segmento que se inserta en la cavidad corporal durante la toma de muestras, en el que los dos primeros segmentos tienen formas rectangulares sustancialmente similares, con los lados largos de los rectángulos formando bordes laterales del dispositivo colector, y uno de los lados cortos de los rectángulos formando bordes proximales que están colocados en el extremo proximal del dispositivo colector, estando los dos primeros segmentos rectangulares colocados de tal manera que se cubren totalmente entre sí, y se fijan entre sí mediante elementos de sujeción tales como hileras de soldadura por

puntos y/o líneas de soldadura continua, formando una bolsa alargada aplanada, en la que

dicha bolsa alargada aplanada tiene :

- un extremo abierto que se puede continuar con otro segmento,

un lado corto opuesto al extremo abierto, situado a una distancia de aproximadamente 1 mm a 10 mm de dichos bordes proximales de las láminas de tejido, y

dos lados largos situados en dichos bordes laterales, o en sus proximidades, y que discurren a lo largo de la longitud de los bordes laterales hasta el extremo abierto; al menos una de las láminas comprende un segmento adicional que permanece al menos parcialmente fuera de la cavidad corporal durante su uso, para agarrar y extraer el dispositivo de la cavidad corporal, no estando dichos segmentos adicionales sujetos entre sí y teniendo uno o ambos de dichos segmentos adicionales preferentemente una terminación distal que se estrecha hacia el extremo distal del dispositivo colector.

y

- dos medios de plegado, tales como hilos o hilos elásticos, cada uno de los cuales tiene un extremo fijo, que se fija en el interior de la bolsa en dicho lado corto o en sus proximidades, y un extremo libre, que sobresale libremente de la bolsa a través de dicho extremo abierto, pero que no va más allá de la terminación distal de dichos segmentos adicionales,

en el que el dispositivo colector está configurado de tal manera que al tirar de los extremos libres de los dos medios de plegado en direcciones opuestas sustancialmente perpendiculares a los lados largos, el lado corto de la bolsa se acerca al extremo abierto mientras la bolsa adopta una forma plegada.

[0044] El dispositivo colector de la presente realización tiene las ventajas:

- Se puede fabricar mediante un proceso sencillo y continuo, introduciendo al mismo tiempo en una máquina dos láminas de tejido y dos medios de plegado entre ellas para formar una estructura continua en forma de sándwich, y a intervalos regulares cortando para dar la forma final deseada las dos láminas de tejido y los dos medios de plegado, y fijando simultáneamente las dos láminas mediante soldadura, formando así la bolsa y fijando los dos medios de plegado,

- el hecho de que el lado corto de la bolsa esté situado a una distancia de aproximadamente 1 mm a 10 mm de dichos bordes proximales de las láminas de tejido, tiene el efecto de que las dos láminas forman, hacia el extremo proximal del dispositivo colector, dos solapas proximales, que representan las secciones de dichas dos láminas que se extienden desde el lado corto de la bolsa hasta los bordes proximales de cada lámina. Tal como se ha mencionado anteriormente, un dispositivo colector provisto de dichas solapas proximales puede muestrear especímenes de manera más eficaz, ya que, durante la inserción del dispositivo colector en la cavidad corporal, las solapas proximales pasan a un estado abierto, permitiendo que los especímenes se recojan en

sus caras interiores, y, durante la extracción de la cavidad corporal, las solapas proximales vuelven a pasar a un estado cerrado, atrapando así los especímenes entre las solapas. De este modo se garantiza la recogida de una cantidad suficiente de muestras, que se mantienen en las caras interiores de las solapas y no se pierden debido a la fricción del dispositivo colector con las paredes de la cavidad corporal durante la extracción;

- el dispositivo colector está provisto de otro u otros segmentos adicionales que pueden permanecer fuera de la cavidad corporal y usarse como medio para extraer el dispositivo colector de la cavidad corporal. Al menos uno y preferentemente ambos segmentos adicionales se estrechan desde el extremo abierto de la bolsa hacia el extremo distal del dispositivo colector en forma de V, lo que facilita al usuario ver y agarrar los extremos libres de los medios de plegado, y es más cómodo para el usuario llevarlos durante más tiempo fuera de la cavidad corporal durante la toma de muestras. En una realización preferente, ambas láminas tienen segmentos adicionales que son similares, por ejemplo al ser cortados simultáneamente como en el proceso mencionado anteriormente. Además, el hecho de que los extremos libres de dichos medios de plegado no vayan más allá de la terminación distal de dichos segmentos adicionales impide que el usuario use los medios de plegado como único medio para extraer el dispositivo colector de la cavidad corporal, de modo que la bolsa no se vuelve del revés durante la extracción.

Kit

[0045] En otro aspecto de la presente invención se da a conocer un kit de toma de muestras, que comprende un dispositivo colector como el descrito anteriormente, un aplicador para insertar en la bolsa e introducir al menos parte de dicho dispositivo colector en el interior de una cavidad corporal, y un recipiente precintable para recibir el dispositivo colector tras la toma de muestras.

[0046] El kit de muestreo puede comprender además medios de etiquetado, tales como una etiqueta para escribir los datos del paciente del que se ha tomado la muestra y/o las instrucciones de uso del kit de muestreo.

Aplicador

[0047] El dispositivo colector según la invención puede introducirse en la cavidad corporal usando un aplicador como, por ejemplo, una herramienta de empuje. La herramienta de empuje o el aplicador tendrán una forma y unas dimensiones adaptadas a las de la cavidad corporal a la que está destinado y la fuerza necesaria para poder empujar el dispositivo colector dentro de la cavidad corporal. El aplicador puede ser desechable (de un solo uso) o reutilizable. El aplicador puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como plástico, silicona, madera, metal (como acero

inoxidable, titanio o chapado en oro), cartón, etc. Preferentemente, el aplicador está hecho de polietileno de baja densidad PE-LD, que tiene bajos costes de producción, buena flexibilidad, poco peso y puede limpiarse y volverse a usar.

[0048] El aplicador puede insertarse de forma segura dentro de la bolsa del dispositivo colector. Preferentemente, la anchura de dicha bolsa es 1-6 mm mayor que el diámetro del aplicador, para una inserción y una extracción suaves. Opcionalmente, el aplicador puede tener una zona de agarre, para sujetar durante la inserción del paño de muestreo y durante la retirada del aplicador de la cavidad corporal. Dicha zona de agarre puede tener una superficie adherente, o puede tener una forma que permita que la mano humana la sujete con facilidad y firmeza. Por ejemplo, el aplicador puede tener, a lo largo de la zona de agarre, una serie de rebajes o elevaciones.

[0049] Por ejemplo, el aplicador puede tener la forma de un cuerpo tubular, con un extremo proximal (cabeza), que es el extremo que entra primero en la cavidad corporal, y un extremo distal, que es el extremo que queda fuera de la cavidad corporal y que está provisto opcionalmente de medios de agarre. Para su uso en un dispositivo colector vaginal humano, dicho aplicador puede tener una longitud (la altura del tubo) de unos 120 mm y una anchura (diámetro del tubo) de unos 8 a 12 mm, por ejemplo de 10 a 11 mm.

Recipiente precintable

[0050] El recipiente del kit de toma de muestras está fabricado con un material estándar adecuado, tal como el plástico, y es preferible que sea un recipiente estandarizado de fácil acceso y fabricado en serie, tal como un tubo de plástico provisto de un tapón roscado. El recipiente tiene las dimensiones adecuadas para alojar el dispositivo colector de la invención. Preferentemente, las dimensiones del recipiente están adaptadas para alojar el dispositivo colector cuando está plegado. Es decir, se puede usar un recipiente para el kit de la invención que tenga unas dimensiones reducidas tales que el dispositivo colector se pueda introducir con su bolsa en forma plegada, pero el dispositivo colector con la bolsa en forma extendida no se podría introducir en el mismo, o se podría introducir con dificultad, poniendo así en peligro la cantidad de especímenes muestreados y/o contaminando el dispositivo colector. Esto tiene el efecto de que se puede usar un recipiente de dimensiones más pequeñas de lo habitual, que es menos costoso y necesita menos volumen de líquido conservante.

[0051] El recipiente está provisto de al menos una abertura con dimensiones suficientes para permitir al usuario del kit introducir el dispositivo colector con la bolsa en su forma plegada en el interior del recipiente.

[0052] El recipiente es precintable, lo que significa que cualquier abertura de dicho recipiente está provista de medios de precinto, que garantizan que pueda sellarse de

forma segura después de insertar el dispositivo colector, para garantizar que su contenido no pueda escurrirse y/o contaminarse.

[0053] Opcionalmente, dicho recipiente puede contener medios para conservar la muestra o prepararla para un examen posterior deseado, tales como agua destilada, agua salina, medio de cultivo (para análisis bacteriano), solución KOH (para análisis fúngico), etc. Alternativamente, dichos medios para conservar o preparar la muestra pueden añadirse al recipiente después de que llegue al centro de análisis y diagnóstico, tal como un laboratorio. Preferentemente, dichos medios para conservar o preparar la muestra pueden ocupar la mitad o menos del volumen del recipiente precintable. Cuando el usuario introduce el dispositivo colector primero en el recipiente, la bolsa ocupará un pequeño volumen en la parte inferior del recipiente. Los recipientes se mantienen normalmente en el laboratorio en posición vertical, tal como en un soporte para tubos. Consecuentemente, debido al pequeño volumen de la bolsa plegada y a su posición en el fondo del recipiente, la bolsa entera puede ser sumergida en un volumen más pequeño de dichos medios para preservar o preparar, asegurando que la mayor cantidad posible de especímenes sean preservados y recuperados de toda la superficie de la bolsa sin tener que usar un gran volumen de dichos medios para preservar o preparar.

Procedimiento de fabricación

[0054] En otro aspecto de la presente invención, se divulga un proceso para fabricar un dispositivo colector según una realización preferente de la invención.

[0055] Los dispositivos colectores de la presente invención pueden fabricarse mediante cualquier procedimiento adecuado para procesar una o más láminas de tejido adecuadas junto con medios de plegado en el dispositivo colector, tal como se ha descrito anteriormente.

[0056] En particular, se divulga un proceso para fabricar un dispositivo colector según una realización preferente de la invención, comprendiendo el proceso:

- a) alimentar continuamente una máquina de cierre y corte, a partir de bobinas separadas, con dos láminas de tejido similares y dos medios de plegado, por ejemplo dos hilos, de manera que se ensamblen en una línea de fabricación en forma de sándwich, con las dos láminas de tejido cubriéndose mutuamente y los medios de plegado discurriendo entre dichas dos láminas de tejido;
- b) aplicar medios de fijación a dicho conjunto en forma de sándwich, por ejemplo medios de soldadura, tal como la soldadura por ultrasonidos, fijando así dichas dos láminas de tejido mediante elementos de sujeción como líneas de puntos de soldadura y/o líneas de soldadura continua para formar la bolsa del dispositivo colector, mientras que al mismo tiempo los elementos de sujeción que forman el lado corto de la bolsa fijan también los dos medios de plegado dentro de la bolsa, y simultáneamente

c) aplicar medios de corte para cortar las dos láminas de tejido y los dos medios de plegado para obtener la forma final deseada del dispositivo colector.

[0057] Configurando la máquina para que aplique dichos medios de fijación y corte simultánea y repetidamente (por ejemplo, usando un molde giratorio) a dicha estructura tipo sándwich en funcionamiento continuo en la línea de fabricación, los dispositivos colectores se producen de forma continua en un único paso de las materias primas por la máquina, en un proceso que es eficiente, rápido y con un desperdicio mínimo de materiales. El dispositivo colector así producido puede tener las dos solapas mencionadas en el extremo proximal, para un muestreo más eficaz, y/o los segmentos adicionales mencionados que se estrechan hacia el extremo distal del dispositivo, para un ajuste más cómodo y para facilitar el uso de los medios de plegado. Además, los medios de plegado mencionados se cortan junto con el extremo distal de las láminas, de tal manera que sus extremos distales están a la misma distancia del extremo proximal del dispositivo que los bordes distales de dichos segmentos adicionales, de modo que no sobresalen para ser usados como medios de extracción, sino que se pueden agarrar y tirar fácilmente para plegar la bolsa.

Procedimiento de muestreo

[0058] En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento para tomar muestras de al menos un espécimen de cavidades corporales de humanos o de animales que comprende los pasos:

- inserción de al menos una parte del dispositivo colector de la invención en una cavidad corporal de un ser humano o de un animal,
- retirada del dispositivo colector de la cavidad corporal,
- tracción al mismo tiempo de dichos dos medios de plegado por sus extremos distales, en direcciones opuestas alejándose el uno del otro y sustancialmente perpendiculares a los lados largos de la bolsa, plegando así la bolsa en una forma plegada ,
- colocación del dispositivo colector con la bolsa en forma plegada dentro de un recipiente precintable
- sellado del destinatario,
- envío del recipiente precintado a un centro de análisis, por ejemplo un laboratorio, para su análisis y diagnóstico.

[0059] Dependiendo de las circunstancias específicas (tales como la humedad dentro de la cavidad corporal del usuario, el espécimen objetivo, etc.), el dispositivo colector de la invención puede dejarse insertado en la cavidad corporal durante un cierto periodo de tiempo. En una realización preferente, para recoger ADN de VPH de la vagina humana, el dispositivo colector de la invención puede mantenerse insertado en

la vagina durante al menos 2 minutos, preferentemente de 2 a 30 minutos, tal como de 2 a 20 minutos o de 2 a 15 minutos.

[0060] Preferentemente, el paso d) lo realiza el usuario sujetando la bolsa plegada por los medios de plegado e introduciendo primero el dispositivo colector en la bolsa receptora precintable. Las pequeñas dimensiones y la rigidez de la bolsa plegada permitirán una fácil inserción, de forma que no sea necesario ningún contacto posterior de la bolsa con la mano, evitando así la contaminación de la muestra y/o de las manos. Además, toda la bolsa, y especialmente su extremo proximal, como las solapas proximales, se colocarán en la parte inferior del recipiente precintable, asegurando que la zona con mayor probabilidad de tener muestras de especímenes se inserte en el líquido de conservación o de preparación, incluso cuando dicho líquido esté en un volumen menor.

Procedimiento de diagnóstico

[0061] En otro aspecto, se divulga un procedimiento para el diagnóstico de ITS (Enfermedades de Transmisión Sexual) que comprende los pasos de:

- automuestreo de al menos una muestra de cavidades corporales de seres humanos y animales según el procedimiento de muestreo descrito anteriormente,
- determinación de la presencia de una ITS analizando e identificando dicha al menos una muestra del dispositivo colector.

Breve descripción de los dibujos

[0062] La figura 1a representa una vista semi-frontal de una realización preferente según la invención en la que el dispositivo colector está hecho de dos láminas de tejido y tiene solapas proximales y otras secciones que se estrechan en forma de V.

[0063] La figura 1b representa una vista frontal de la realización preferente de la figura 1, en la que los elementos de sujeción a lo largo de los lados largos de la bolsa están formados por líneas de puntos de soldadura colocados en ángulo con respecto a los lados largos.

[0064] La figura 1c representa una vista frontal de una realización en la que los elementos de sujeción a lo largo de los lados largos de la bolsa están hechos de líneas de soldadura continuas.

[0065] Las figuras 2a a 2e representan vistas de los pasos para plegar y colocar un dispositivo colector según una realización de la invención dentro de un recipiente, y sellar dicho recipiente.

[0066] Las figuras 3a a 3e representan vistas secuenciales de algunas etapas del procedimiento de toma de muestras según la invención, con una realización en la que el dispositivo colector está provisto de solapas proximales.

[0067] La figura 4 representa una vista de una realización del dispositivo colector sin solapas y sin más segmentos.

Ejemplos

[0068] En la **figura 4** se representa el dispositivo colector (1) según una realización de la invención. El dispositivo colector (1) puede comprender, por ejemplo, una lámina de tela doblada a lo largo del lado corto (201) de la bolsa (20), o dos láminas de tela (40, 41), colocadas de manera que se cubran entre sí, al menos parcialmente. En la Figura 4 se muestra una vista frontal de una realización en la que dos láminas de tejido (40, 41) con formas similares sustancialmente rectangulares se colocan para cubrirse entre sí, de tal modo que sólo una de las láminas (40,41) es visible en esta vista frontal. Dichas láminas de tejido (40,41) tienen cada una un borde proximal (401) que forma el extremo proximal (101) del dispositivo colector (1), dos bordes laterales (402,404) y un borde distal (403) opuesto a dicho borde proximal (401). Las dos láminas (40,41) se sujetan entre sí mediante elementos de sujeción (25), para formar una bolsa alargada aplanada (20). En la presente realización, los medios de fijación (25) se colocan en el borde proximal (401) para formar el lado corto (201) de la bolsa (20) y en los bordes laterales próximos (402,404) para formar los lados largos (202,204) de la bolsa (20).

[0069] Los dos medios de plegado (32,34) se representan en la figura 4 mediante líneas de puntos cuando están dentro de la bolsa (20), y mediante líneas regulares cuando sobresalen de la bolsa (20) a través del extremo abierto (200) de la bolsa (20). Cada uno de los dos medios de plegado tiene un extremo fijo (301), que está fijado dentro de la bolsa (20) en o cerca del lado corto (201), y un extremo libre (303), que sobresale libremente a través de dicho extremo abierto (200). En la presente realización, los medios de plegado (32,34) son más largos que las dos láminas de tejido (40,41), por lo que pueden usarse también como medios para retirar el dispositivo colector (1) de la cavidad corporal. Los medios de plegado (32,34) pueden ser separados en direcciones opuestas por dichos extremos libres (303), cada una de ellos sustancialmente perpendicular a uno de los dos lados largos (202,204), deslizándose así a lo largo de puntos de flexión (302, 304) en los extremos distales de los lados largos (202, 204) y acercando el lado corto (201) de la bolsa al extremo abierto (200).

[0070] La **figura 1a** representa una realización preferente del dispositivo colector (1) de la presente invención, en la que el dispositivo colector (1) comprende dos láminas de tejido (40, 41), cada una de las cuales comprende un primer segmento (50,51) que entra en la cavidad corporal cuando está en uso. En esta realización, los dos primeros segmentos (50,51) tienen formas similares sustancialmente rectangulares, con los lados largos de los rectángulos formando bordes laterales (502,504), y uno de los lados cortos del rectángulo formando bordes proximales (500,501) que se colocan en el

extremo proximal (101) del dispositivo colector (1), estando los dos primeros segmentos (50,51) colocados de tal manera que se cubren mutuamente, y se fijan entre sí mediante elementos de sujeción (25), para formar una bolsa alargada aplanada (20). Los elementos de sujeción (25) forman el contorno de tres lados de un rectángulo, bordeando una bolsa aplanada alargada rectangular (20) que tiene un extremo abierto (200) que se continúa con otros segmentos (60,61), un lado corto (201) opuesto al extremo abierto (200), situado a una distancia de aproximadamente 1 mm a 10 mm de dichos bordes proximales (500,501), y dos lados largos (202,204) situados a lo largo de los bordes laterales (502,504) y que discurren a lo largo de la longitud de los bordes laterales (502,504) hasta el extremo abierto (200). Debido a que el lado corto (201) de la bolsa (20) está situado a una distancia de aproximadamente 1 mm a 10 mm de dichos bordes proximales (500,501), las dos láminas de tejido (40, 41) forman en el extremo proximal (101) dos solapas proximales simétricas (44, 46). Dichas solapas (44,46) están unidas entre sí por los elementos de sujeción (25) a lo largo del lado corto (201) y tienen cada una un borde libre opuesto al lado corto de la bolsa que es también el borde (500,501) de la respectiva lámina de tejido (40,41). Las dos solapas proximales (44,46) se representan en estado cerrado, en el que sus dos bordes libres (500,501) están muy próximos entre sí.

[0071] Cada una de las láminas (40,41) comprende un segmento adicional (60,61) que permanece al menos parcialmente fuera de la cavidad corporal durante su uso, para agarrar y extraer el dispositivo colector (1) de la cavidad corporal, no estando dichos segmentos adicionales (60, 61) sujetos entre sí. Ambos segmentos adicionales (60, 61) tienen una terminación distal (603) en forma de V que se estrecha hacia el extremo distal (103) del dispositivo colector (1).

[0072] Los dos medios de plegado (32,34) están representados en la figura 1a por líneas de puntos donde están dentro de la bolsa (20), y por líneas continuas donde sobresalen de la bolsa (20). Cada uno de los dos medios de plegado tiene un extremo fijo (301), que está fijado dentro de la bolsa (20) en el lado corto (201), y un extremo libre (303), que sobresale libremente a través de dicho extremo abierto (200), y alcanza aproximadamente la misma longitud que la terminación distal (603) de dichos segmentos adicionales (60, 61).

[0073] La **figura 1b** representa una vista frontal del dispositivo colector (1) de la figura 1a, en la que sólo es visible una de las láminas de tejido (40,41) y ninguno de los elementos de plegado (32,34). En esta realización, los elementos de sujeción (25) que forman los lados largos (202,204) de la bolsa (20) son líneas rectas simples de puntos de soldadura (7). Cada punto de soldadura (7) tiene una forma sustancialmente alargada con un eje largo (70), un extremo proximal (71) y un extremo distal (73). En la presente realización preferente, los puntos de soldadura alargados (7) se colocan en las filas correspondientes de tal manera que los ejes largos (70) de cada punto de soldadura forman un ángulo similar (700) con respecto a la dirección de su línea

correspondiente. El ángulo (700) es un ángulo agudo formado por los ejes largos (70) de los puntos de soldadura con respecto a la dirección del lado largo correspondiente (202,204) hacia el extremo proximal (101) del dispositivo colector (1). Por lo tanto, el extremo proximal (71) de cada punto de soldadura (7) está al mismo tiempo más cerca del lado corto (201) de la bolsa y de un eje central longitudinal (210) de la bolsa (20). Esta disposición tiene el efecto de que, al tirar de los medios de plegado (32,34), los puntos de soldadura angulados (7) hacen que la bolsa se doble formando pliegues pequeños, uniformes, regulares y simétricos, adoptando así una forma plegada compacta que es más fácil de introducir en un recipiente.

[0074] Además, en la presente realización preferente, los elementos de sujeción (25) que forman el lado corto (201) de la bolsa (20) están formados por dos hileras de puntos de soldadura (7) y una línea de soldadura continua situada entre las dos hileras. Dichos elementos de sujeción (25) son más resistentes a la fuerza ejercida por el aplicador (8) y también garantizan que cada uno de los medios de plegado (32,34) quede fijado en al menos un punto.

[0075] La **figura 1c** muestra una vista frontal de una realización en la que sólo es visible una de las láminas de tejido (40,41) y ninguno de los elementos de plegado (32,34). En esta realización, los elementos de cierre (25) que forman los lados largos (202,204) de la bolsa (20) son hileras rectas únicas de soldadura continua.

[0076] Las **figuras 2a-2e** representan vistas de los pasos para plegar y colocar un dispositivo colector (1) según una realización de la invención dentro de un recipiente precintable (9), y precintarlo dicho recipiente (9).

[0077] La **figura 2a** muestra cómo el dispositivo colector (1) que ha sido extraído de la cavidad corporal es agarrado por los extremos libres (303) de los medios de plegado (32,34).

[0078] Las **figuras 2b y 2c** muestran cómo, tirando de dichos extremos libres (303) de los medios de plegado (32,34) en direcciones opuestas, cada una de ellas sustancialmente perpendicular a uno de los dos lados largos (202,204), el lado corto (201) de la bolsa se acerca al extremo abierto (200) mientras que la bolsa (20) adopta una forma cada vez más contraída hasta alcanzar una forma plegada (22) mostrada en la figura 2c.

[0079] La **figura 2d** muestra cómo el dispositivo colector (1) con la bolsa (2) en forma plegada (22) es sujetado por los medios de pliegue (32,34) e introducido en el recipiente precintable (9), que es un tubo de ensayo con tapón roscado. Las pequeñas dimensiones y la rigidez de la bolsa (20) en forma plegada (22) permiten una fácil inserción, de tal manera que no es necesario ningún contacto posterior de la bolsa con la mano, evitando así la contaminación de la muestra y/o de las manos.

[0080] La **figura 2e** muestra el recipiente (9) una vez introducido el dispositivo colector (1) y cerrada la tapa roscada, sellando así el recipiente (9).

[0081] Las **figuras 3a a 3e** representan vistas secuenciales de algunas etapas de un procedimiento de toma de muestras según la invención, con una realización en la que el dispositivo colector (1) está provisto de solapas proximales (44,46) y se inserta en el interior de una cavidad vaginal.

[0082] La **figura 3a** muestra un dispositivo colector (1) como el representado en la figura 1 con el aplicador (8) introducido en la bolsa (20), listo para su inserción en el interior de la cavidad vaginal (30). Puede verse que la mayor parte de la longitud del aplicador (8) está cubierta por el dispositivo colector (1), por lo que la mucosa vaginal está protegida del contacto directo con el aplicador (8).

[0083] La **figura 3b** muestra el dispositivo colector (1) colocado a la entrada de la cavidad vaginal para su inserción. Puede verse que las dos solapas proximales simétricas (44,46) del dispositivo colector están en estado cerrado, en el que sus dos bordes libres (500,501) se tocan o están muy próximos entre sí.

[0084] La **figura 3c** muestra el extremo proximal (101) del dispositivo colector (1) tras su inserción en la cavidad vaginal. Puede observarse que las dos solapas (44,46) han pasado durante la inserción a un estado abierto, en el que sus dos bordes libres (500,501) se alejan entre sí y sus caras internas (47) se posicionan para recibir muestras del canal endocervical y del orificio cervical.

[0085] La **figura 3d** muestra el extremo proximal (101) del dispositivo colector (1) durante su extracción de la cavidad vaginal. Puede observarse que, debido a la dirección de extracción, las solapas proximales (44,46) pasan de nuevo al estado cerrado, atrapando así las muestras en sus caras interiores (47) entre las solapas (44,46). De este modo se garantiza la toma de muestras de una cantidad suficiente de especímenes, que se mantienen en las caras interiores (47) de las solapas (44,46) y no se pierden debido a la fricción del dispositivo colector (1) con las paredes de la cavidad vaginal durante la extracción.

[0086] La **figura 3e** muestra el dispositivo colector (1) una vez extraído de la cavidad vaginal. Se puede observar que el dispositivo colector se ha extraído usando los segmentos adicionales (60, 61) como medios de extracción. También se ve que las solapas (44,46) han permanecido en estado cerrado durante la extracción.