

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 575**

51 Int. Cl.:

B65D 39/00 (2006.01)

B65D 41/00 (2006.01)

B65D 43/00 (2006.01)

B65D 47/00 (2006.01)

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2008 E 11191354 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 2428460**

54 Título: **Tapón perforable**

30 Prioridad:

16.04.2007 US 785144

07.11.2007 US 979713

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

24.10.2013

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

LIVINGSTON, DWIGHT;

DIEMERT, DUSTIN y

LENTZ, AMMON D.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 426 575 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Tapón perforable

ANTECEDENTES DEL INVENTO

5 Combinaciones de tapones o capuchones y recipientes son comúnmente utilizadas para recibir y almacenar especímenes. En particular especímenes biológicos y químicos pueden ser analizados para determinar la existencia de un agente biológico o químico particular. Tipos de especímenes biológicos comúnmente recogidos y entregados a laboratorios clínicos para su análisis pueden incluir sangre, orina, esputos, saliva, pus, mocos, fluido cerebroespinal y otros. Como estos tipos de especímenes pueden contener organismos patógenos u otras composiciones perjudiciales, es importante asegurarse de que los recipientes son sustancialmente a prueba de fugas durante su uso y transporte. Los recipientes sustancialmente a prueba de fugas son particularmente críticos en casos en los que un laboratorio clínico y una instalación de recogida están separados.

10 Para impedir las fugas desde los recipientes, los tapones típicamente son roscados, fijados por salto elástico o fijados por fricción de otro modo sobre el recipiente, formando un cierre hermético a prueba de fugas esencialmente entre el tapón y el recipiente. Además para impedir la fuga del espécimen, un cierre hermético a prueba de fugas sustancialmente, formado entre el tapón y el recipiente puede reducir la exposición del espécimen a influencias potencialmente contaminantes del entorno circundante. Un cierre hermético a prueba de fugas puede impedir la introducción de contaminantes que podrían alterar los resultados cualitativos o cuantitativos de un ensayo así como impedir la pérdida de material que puede ser importante en el análisis.

15 Un tapón o capuchón perforable está descrito en el documento US 2003/0155321 A1. Este tapón forma un cierre de un recipiente. El cuello del recipiente está provisto con un cierre hermético que puede ser roto para acceder al interior del recipiente con una sonda perforadora. El cierre hermético está provisto con una pluralidad de miembros de rotura, cada uno con una articulación exterior. Cuando los miembros de rotura se mueven hacia el cierre hermético, el cierre hermético se rompe para permitir la liberación rápida del fluido contenido desde el recipiente a una cámara de recepción. Un tapón perforable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 está descrito en el documento EP 1 495 811 A1.

20 Aunque un cierre hermético sustancialmente a prueba de fugas puede impedir la filtración del espécimen durante el transporte, la retirada física del tapón del recipiente antes del análisis del espécimen presenta otra oportunidad para contaminación. Cuando se retira el tapón, cualquier material que pueda haber sido recogido sobre el dado interior del tapón durante el transporte puede entrar en contacto con un usuario o equipamiento, exponiendo posiblemente al usuario a patógenos dañinos presentes en la muestra. Si se forman una película o burbujas alrededor de la boca del recipiente durante el transporte, la película o burbujas pueden reventar cuando el tapón es retirado del recipiente, diseminando por ello el espécimen al entorno. Es también posible que residuo de espécimen procedente de un recipiente, que puede haberse transferido a la mano enguantada de un usuario, harán contacto con el espécimen de otro recipiente a través de la rutina o la retirada sin cuidado de los tapones. Otro riesgo es el potencial para crear un aerosol contaminante cuando el tapón y el recipiente son separados físicamente uno de otro, conduciendo posiblemente a falsos positivos o resultados exagerados en otros especímenes que son simultánea o subsiguientemente ensayados en el mismo área de trabajo general a través de contaminación cruzada.

25 Los problemas con la contaminación cruzada son especialmente agudos cuando el ensayo que se está realizando implica la detección de ácido nucleico y un procedimiento de amplificación, tal como la bien conocida reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o un sistema de amplificación basado en transcripción (TAS), tal como amplificación por medio de transcripción (TMA) o amplificación por desplazamiento de hebra (SDA). Como la amplificación se pretende para mejorar la sensibilidad del ensayo aumentando la cantidad de secuencias de ácido nucleico objetivo presentes en un espécimen, la transferencia incluso de una cantidad diminuta de espécimen desde otro recipiente, o ácido nucleico objetivo desde una muestra de control positiva, a un espécimen negativo de otro modo podría dar como resultado un resultado del falso positivo.

30 Un tapón perforable puede aliviar el trabajo de retirar tapones de rosca antes de ensayar, que en el caso de instrumentos de alto rendimiento, puede ser considerable. Un tapón perforable puede minimizar el potencial para crear aerosoles de espécimen contaminantes y puede limitar el contacto directo entre especímenes y humanos o el entorno. Ciertos tapones con solamente una capa frangible, tal como una lámina, que cubre la abertura del recipiente pueden causar contaminación haciendo volar gotitas del contenido del recipiente al entorno circundante cuando son perforados. Cuando un recipiente cerrado herméticamente es penetrado por un dispositivo de transferencia, el volumen de espacio ocupado por un dispositivo de transferencia de fluidos desplazará un volumen equivalente de aire desde dentro del dispositivo de recogida. Además, los cambios de temperatura pueden conducir a un recipiente de recogida cerrado herméticamente con una presión mayor que el aire circundante, que es liberado cuando el tapón es perforado. Tales desplazamientos de aire pueden liberar parte de la muestra al aire circundante mediante un aerosol o burbujas. Sería deseable tener un tapón que permita que el aire sea transferido hacia fuera del recipiente de manera que reduzca o elimine la creación de aerosoles o burbujas potencialmente dañinos o contaminantes.

5 Otros sistemas existentes han utilizado materiales penetrables absorbentes por encima de una capa frangible para contener cualquier contaminación posible, pero los medios para aplicar y retener este material añaden coste. En otros sistemas, los tapones pueden utilizar elastómeros previamente cortados para un cierre hermético perforable, pero estos tapones pueden tender a presentar fugas. Se han intentado otros diseños con cierres herméticos del tipo de válvula, pero los cierres herméticos del tipo de válvula pueden causar problemas con la precisión de su dispensación.

Idealmente, un tapón puede ser utilizado en aplicaciones tanto manuales como automatizadas, y sería adecuado para utilizar con puntas de pipeta hechas de un material plástico.

Generalmente, existen necesidades de aparatos y métodos mejorados para cerrar herméticamente recipientes con tapones durante el transporte, inserción de un dispositivo de transferencia, o transferencia de muestras.

10 RESUMEN DEL INVENTO

Realizaciones del presente invento resuelven algunos de los problemas y/o superan muchos de los inconvenientes y desventajas de la técnica anterior proporcionando un tapón perforable para cerrar recipientes herméticamente.

15 Esto se consigue proporcionando un tapón perforable que incluye una envolvente, un puerto o abertura de acceso en la envolvente para permitir el paso de al menos parte de un dispositivo de transferencia a través del puerto o abertura de acceso, en el que el dispositivo de transferencia transfiere un espécimen de muestra, una capa frangible inferior dispuesta a través del puerto de acceso para impedir la transferencia del espécimen de muestra a través del puerto de acceso antes de la inserción de al menos parte del dispositivo de transferencia, una o más capas frangibles superiores dispuestas a través del puerto de acceso para impedir la transferencia del espécimen de muestra a través del puerto de acceso después de la inserción de al menos parte del dispositivo de transferencia a través de la capa inferior frangible, una o más extensiones entre la capa inferior frangible y una o más capas superiores frangibles, y en el que la extensión o más extensiones se mueven y perforan la capa inferior frangible al producirse la aplicación de presión desde el dispositivo de transferencia, y en el que una o más capas frangibles son ventiladas periféricamente creando un trayecto a modo de laberinto para el aire que se mueve a través del puerto de acceso.

25 En realizaciones del presente invento la capa inferior frangible puede ser acoplada a una o más extensiones. La capa o más capas superiores frangibles puede hacer contacto con una punta cónica de un dispositivo de transferencia durante una rotura o fisura de la capa inferior frangible.

30 En realizaciones del presente invento la capa superior frangible y la capa inferior frangible pueden ser láminas u otros materiales. La capa superior frangible en la capa inferior frangible pueden estar construidas del mismo material y tener las mismas dimensiones. Bien una o ambas de la capa superior frangible y de la capa inferior frangible pueden estar previamente rayadas o marcadas.

Realizaciones del presente invento pueden incluir un rebaje exterior dentro del puerto de acceso y entre una parte superior de la envolvente y una o más extensiones.

La capa o capas superiores frangibles pueden estar desplazadas de la parte superior de la envolvente o pueden estar al ras con una parte superior de la envolvente.

35 Puede preverse una ranura periférica para asegurar la capa inferior frangible dentro de la envolvente. Puede preverse una junta o empaquetada para asegurar la capa inferior frangible dentro de la envolvente y crear un cierre hermético entre el tapón perforable y un recipiente.

En realizaciones del presente invento el movimiento de una o más extensiones puede crear respiraderos para permitir que el aire se mueva a través del puerto de acceso.

40 Características, ventajas y realizaciones adicionales del invento están descritas o son evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción detallada, dibujos y reivindicaciones. Además, ha de comprenderse que tanto el resumen anterior del invento como la siguiente descripción detallada son ejemplares y pretenden proporcionar una explicación adicional sin limitar el marco del invento según está definido por las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL INVENTO

45 Los dibujos adjuntos que están incluidos para proporcionar una comprensión adicional del invento y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones preferidas del invento y junto con la descripción detallada sirven para explicar los principios del invento. Los ejemplos mostrados en las figuras 1-5 no están de acuerdo con el invento reivindicado. Los ejemplos mostrados en las figuras 6-8 son realizaciones de acuerdo con el invento reivindicado. En los dibujos:

50 La fig. 1A es una vista en perspectiva de un tapón perforable con una capa frangible de diafragma.

- La fig. 1B es una vista superior del tapón perforable de la fig. 1A.
- La fig. 1C es una vista lateral del tapón perforable de la fig. 1A.
- La fig. 1D es una vista en sección transversal del tampón perforable de la fig. 1A.
- La fig. 1E es una vista inferior como resulta moldeado del tapón perforable de la fig. 1A.
- 5 La fig. 1F es una vista inferior del tapón perforable de la fig. 1A perforado con el diafragma no mostrado.
- La fig. 1G es una vista en sección transversal del tampón perforable de la fig. 1A acoplado a un recipiente con una punta de pipeta insertada a través del tapón.
- La fig. 2A es una vista en perspectiva de un diafragma de capa frangible posible.
- La fig. 2B es una vista en sección transversal de la capa frangible de la fig. 2A.
- 10 La fig. 3A es una vista en perspectiva de un tapón perforable con una capa frangible de lámina.
- La fig. 3B es una vista superior del tapón perforable de la fig. 3A.
- La fig. 3C es una vista lateral del tapón perforable de la fig. 3A.
- La fig. 3D es una vista en sección transversal del tapón perforable de la fig. 3A.
- La fig. 3E es una vista inferior como resulta moldeado el tapón perforable de la fig. 3A.
- 15 La fig. 3F es una vista inferior del tapón perforable de la fig. 3A perforado con la lámina no mostrada.
- La fig. 3G es una vista en sección transversal del tapón perforable de la fig. 3A acoplado a un recipiente con una punta de pipeta insertada a través del tapón.
- La fig. 4A es una vista en perspectiva de un tapón perforable con una capa frangible de revestimiento y extensiones en un diseño de estrella plana.
- 20 La fig. 4B es una vista en perspectiva cortada del tapón perforable de la fig. 4A.
- La fig. 5A es una vista en perspectiva de un tapón perforable con una capa frangible moldeada cónica y extensiones en un diseño de estrella plana.
- La fig. 5B es una vista en perspectiva cortada del tapón perforable de la fig. 5A.
- 25 La fig. 6A es una vista superior en perspectiva de un tapón perforable de acuerdo con el invento reivindicado con dos capas frangibles con una capa flexible superior rebajada de manera moderada.
- La fig. 6B es una vista inferior en perspectiva del tapón perforable de la fig. 6A.
- La fig. 6C es una vista en sección transversal del tampón perforable de la fig. 6A.
- La fig. 6D es una vista en perspectiva del tapón perforable de la fig. 6A con una punta de pipeta insertada a través de las dos capas frangibles.
- 30 La fig. 6E es una vista en sección transversal del tapón perforable de la fig. 6A con una punta de pipeta insertada a través de las dos capas frangibles.
- La fig. 7A es una vista en perspectiva de un tapón perforable de acuerdo con el invento reivindicado con una capa frangible en forma de V.
- La fig. 7B es una vista superior del tapón perforable de la fig. 7A.
- 35 La fig. 7C es una vista en sección transversal del tapón perforable de la fig. 7B.
- La fig. 8A es una vista superior en perspectiva de un tapón perforable de acuerdo con el invento reivindicado con dos capas frangibles con una capa frangible superior rebajada ligeramente.
- La fig. 8B es una vista inferior en perspectiva del tapón perforable de la fig. 8A.
- La fig. 8C es una vista en sección transversal del tapón perforable de la fig. 8A.

La fig. 8D es una vista en perspectiva del tapón perforable de la fig. 8A con una punta de pipeta insertada a través de las dos capas frangibles.

La fig. 8E es una vista en sección transversal del tapón perforable de la fig. 8A con una punta de pipeta insertada a través de las dos capas frangibles.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Algunas realizaciones del invento están descritas en detalle a continuación. Aunque pueden estar descritas realizaciones ejemplares específicas, debe comprenderse que esto se ha hecho con propósitos de ilustración solamente. Un experto en la técnica pertinente reconocerá que pueden usarse otros componentes y configuraciones sin salir del marco del invento según ha sido definido por las reivindicaciones adjuntas.

10 Las realizaciones del presente invento pueden incluir un tapón perforable para cerrar un recipiente que contiene un espécimen de muestra. El espécimen de muestra puede incluir diluyentes para el transporte y ensayo del espécimen de muestra. Un dispositivo de transferencia, tal como una pipeta, pero no limitado a ella, puede ser utilizado para transferir una cantidad precisa de muestra desde el recipiente al equipo de ensayo. Una punta de pipeta puede ser utilizada para perforar el tapón perforable. Una punta de pipeta es preferiblemente de plástico, pero puede estar hecha de cualquier otro material adecuado. Rayar o marcar la parte superior del recipiente puede permitir una perforación más fácil. El espécimen de muestra puede ser una muestra líquida de paciente o cualquier otro espécimen adecuado con necesidad de análisis.

20 Un tapón perforable del presente invento puede ser combinado con un recipiente para recibir y almacenar especímenes de muestra para análisis subsiguientes, incluyendo análisis con diagnóstico de ensayos basados en ácido nucleico o inmunoensayos para un organismo patógeno particular. Cuando el espécimen de muestra es un fluido biológico, el espécimen de muestra puede ser, por ejemplo, sangre, orina, saliva, esputos, mocos u otra secreción corporal, pus, fluido amniótico, fluido cerebroespinal, o fluido seminal. Sin embargo, el presente invento también contempla materiales distintos de estos fluidos biológicos específicos, incluyendo, pero no estando limitado a, agua, sustancias químicas y reactivos de ensayo, así como sustancias sólidas que pueden estar disueltas en la totalidad o en parte en un medio fluido (por ejemplo especímenes de tejido, células de cultivos de tejido, heces, muestras medioambientales, productos alimenticios, polvos, partículas y gránulos). Los recipientes utilizados con el tapón perforable del presente invento son preferiblemente capaces de formar un cierre hermético a prueba de fugas sustancialmente con el tapón perforable y pueden ser de cualquier forma o composición, siempre que el recipiente esté conformado para recibir y retener el material de interés (por ejemplo especímenes fluidos o reactivos de ensayo). Cuando el recipiente contiene un espécimen que ha de ser ensayado, es importante que la composición del recipiente sea esencialmente inerte de modo que no interfiera de manera significativa con el rendimiento o resultados de un ensayo.

35 Realizaciones del presente invento pueden conducir por sí mismas al tratamiento esterilizado de tipos de células contenidas en el recipiente. De esta manera, grandes números de cultivos de células pueden ser sometidos a revisión y mantenidos automáticamente. En situaciones en las que se pretende un cultivo de células, es preferible un cierre hermético a prueba de fugas del tipo que permite que los gases sean intercambiados a través de la membrana o del cierre hermético. En otras situaciones, donde los recipientes son llenados previamente con medios de transporte, la estabilidad de los medios puede ser esencial. La membrana o cierre hermético, por ello, puede tener una permeabilidad muy baja.

Las figuras 1A-1G muestran un ejemplo de un tapón perforable 11. El tapón perforable 11 puede incluir una envolvente o cubierta 13, una capa frangible 15, y, opcionalmente, una junta o empaquetadura 17.

40 La envolvente 13 puede ser generalmente de forma cilíndrica o de cualquier otra forma adecuada para cubrir una abertura 19 de un recipiente 21. La envolvente 13 está hecha preferiblemente de resina plástica, pero puede estar hecha de cualquier material adecuado. La envolvente 13 puede ser moldeada por inyección u otros procedimientos similares. Basándose en la guía proporcionada aquí, los expertos serán capaces de seleccionar una resina o mezcla de resinas que tenga características de dureza y penetración que sean adecuadas para una aplicación particular, sin tener que aplicarse en nada más que una experimentación rutinaria. Adicionalmente, los expertos comprenderán que el rango de resinas de tapón aceptable dependerá también de la naturaleza de la resina u otro material utilizado para formar el recipiente 21, ya que las propiedades de la resinas utilizadas para formar estos dos componentes afectarán a cómo el tapón 11 y el recipiente 21 pueden formar un cierre hermético a prueba de fugas y la facilidad con la que el tapón puede ser roscado de manera segura sobre el recipiente. Para modificar la rigidez y penetrabilidad de un tapón, los expertos en la técnica apreciarán que el material moldeado puede ser tratado, por ejemplo, mediante calentamiento, irradiación o templado. La envolvente 13 puede tener nervios o ranuras para facilitar el acoplamiento del tapón 11 a un recipiente 21.

El capuchón 11 puede ser moldeado por inyección como una pieza unitaria utilizando procedimientos bien conocidos para los expertos en la técnica del moldeo por inyección, incluyendo un proceso de múltiples puertas para facilitar el flujo de resina uniforme a la cavidad del tapón utilizada para conformar la forma del tapón.

El recipiente 21 puede ser un tubo de ensayo, pero puede ser cualquier otro recipiente adecuado para contener un

espécimen de muestra.

La capa frangible 15 puede ser una capa de material situada dentro de un puerto de acceso 23. Para los propósitos del presente invento, "frangible" significa ser perforable o que se puede desgarrar. Preferiblemente, el puerto de acceso 23 es una abertura a través de la envolvente 13 desde un extremo superior 37 de la envolvente 13 a un extremo inferior 38 opuesto de la envolvente 13. Si la envolvente 13 es aproximadamente cilíndrica, entonces el puerto de acceso 23 puede pasar a través del extremo de la envolvente 13 aproximadamente cilíndrica. El puerto de acceso 23 puede también ser aproximadamente cilíndrico y puede ser concéntrico con una envolvente 13 aproximadamente cilíndrica.

La capa frangible 15 puede estar dispuesta dentro del puerto de acceso 23 de tal modo que la transferencia del espécimen de muestra a través del puerto de acceso es reducida o eliminada. En las figuras 1A-1G, la capa frangible 15 es un diafragma. Preferiblemente, la capa frangible 15 es una membrana delgada, de múltiples capas con una sección transversal consistente. Son posibles capas frangibles 15 alternativas. Por ejemplo, las figuras 2A-2B, no mostradas a escala, son capas frangibles ejemplares 15 en forma de diafragmas. La capa frangible 15 está hecha preferiblemente de caucho, pero puede estar hecha de plástico, lámina, combinaciones de los mismos o de cualquier otro material adecuado. La capa frangible puede también ser un Mylar o metal revestido con Mylar fundido, que descansa, o que descansa parcialmente sobre un diafragma elástico. Un diafragma puede también servir para cerrar el puerto de acceso 23 después de una transferencia del espécimen de muestra para retardar la evaporación de cualquier espécimen de muestra que permanezca en el recipiente 21. La capa frangible 15 puede ser más delgada en un centro 57 de la capa frangible 15 o en cualquier posición más próxima a aquella donde se desea una ruptura en la capa frangible 15. La capa frangible 15 puede ser más gruesa en un reborde 59 donde la capa frangible 15 hace contacto con la envolvente 13 y/o la junta opcional 17. Alternativamente, la capa frangible 15 puede ser más gruesa en un reborde 59 de tal modo que el reborde 59 de la capa frangible 15 forme una junta funcional dentro de la envolvente 13 sin necesidad de una junta 17. La capa frangible 15 es preferiblemente simétrica radialmente y desde la parte superior a la inferior de tal modo que la capa frangible 15 puede ser insertada en el tapón 11 con cualquier lado mirando a una cavidad 29 en el recipiente 21. La capa frangible 15 puede también servir para cerrar el puerto de acceso 23 después de utilizar un dispositivo de transferencia 25. Una ranura periférica 53 puede ser moldeada en la envolvente 13 para asegurar la capa frangible 15 en el tapón 11 y/o retener la capa frangible 15 en el tapón 11 cuando la capa frangible 15 es perforada. La ranura periférica 53 en el tapón 11 puede impedir que la capa frangible 15 sea empujada hacia abajo al recipiente 21 por un dispositivo de transferencia 25. Una o más rayas o hendiduras 61 formadas previamente pueden estar previstas en la capa frangible 15. Una o más rayas o hendiduras 61 previamente formadas pueden facilitar la rotura de la capa frangible 15. Una o más rayas o hendiduras 61 previamente formadas pueden estar previstas radialmente o de otro modo para facilitar una rotura de la capa frangible 15.

La capa frangible de 15 puede ser rota durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25. La rotura de la capa frangible 15 puede incluir la perforación, el desgarro abierto o la destrucción de otro modo de la integridad estructural y del cierre hermético de la capa frangible 15. La capa frangible 15 puede ser rota por un movimiento de una o más extensiones 27 alrededor o a lo largo de una región de acoplamiento 47 hacia la cavidad 29 en el recipiente 21. La capa frangible 15 puede estar dispuesta entre una o más extensiones 27 y el recipiente 21 cuando la extensión o extensiones 27 están en una posición inicial.

En ciertos ejemplos, la capa frangible 15 y una o más extensiones 27 puede ser de una construcción unitaria. En algunos ejemplos, una o más extensiones 27 pueden estar posicionadas de tal manera que dirijan o realineen un dispositivo de transferencia 25 de modo que el dispositivo de transferencia 25 pueda entrar en el recipiente 21 en una orientación precisa. De esta manera, el dispositivo de transferencia 25 puede ser dirigido al centro de la cavidad 29, hacia abajo al lado interior del recipiente 21 o en cualquier otra orientación deseada.

Una o más extensiones 27 pueden ser generadas haciendo un rayado previo de un diseño, por ejemplo una "+", en el material del tapón perforable 11. En ejemplos alternativos, una o más extensiones 27 puede estar separadas por espacios. Los espacios puede ser de distintas formas, tamaños y configuración dependiendo de la aplicación deseada. En ciertos ejemplos, el tapón perforable 11 puede ser recubierto con un metal tal como oro, mediante un aparato de descarga metálica en vacío o mediante pintura. De esta manera, un tapón perforado puede ser fácilmente visualizado y diferenciado de un tapón no perforado por la distorsión en el recubrimiento.

Una o más extensiones 27 puede ser moldeadas de una pieza con la envolvente 13. Una o más extensiones 27 pueden tener diferentes configuraciones dependiendo del uso. Una o más extensiones 27 puede ser conectados a la envolvente 13 por una o más regiones de acoplamiento 47. Una o más extensiones 27 pueden incluir puntos 49 que miran al centro del tapón 11 o hacia un punto de rotura deseado de la capa frangible 15. Una o más extensiones 27 puede ser emparejadas de tal modo que cada hoja esté enfrentada a una hoja opuesta. Realizaciones preferidas del presente invento pueden incluir cuatro o seis extensiones dispuestas en pares opuestos. Las figuras 1A-1G muestran cuatro extensiones. Una o más regiones de acoplamiento 47 son preferiblemente articulaciones activas, pero puede ser cualquier articulación o unión adecuada que permita que la extensión o extensiones se muevan y perforen la capa frangible 15.

El puerto de acceso 23 puede ser al menos parcialmente obstruido por una o más extensiones 27. La extensión o extensiones 27 pueden ser delgadas y relativamente planas. Alternativamente, la extensión o más extensiones 27 pueden

ES 2 426 575 T3

ser en forma de hoja. Otros tamaños, formas y configuraciones son posibles. El puerto de acceso 23 puede estar alineado con la abertura 19 del recipiente 21.

La junta 17 puede ser un anillo de elastómero entre la capa frangible 15 y la abertura 19 del recipiente 21 o la capa frangible 15 y el tapón 11 para impedir fugas antes de que la capa frangible 15 sea rota. En algunas realizaciones del invento, la junta 17 y la capa frangible 15 pueden estar integradas como una sola pieza.

Una superficie 33 puede mantener la capa frangible 15 contra la junta 17 y el recipiente 21 cuando el tapón 11 está acoplado al recipiente 21. Puede preverse un rebaje exterior 35 en una parte superior 37 del tapón 11 para mantener las superficies húmedas fuera del alcance de los dedos de un usuario durante su manipulación. Las superficies del portal de acceso 23 pueden resultar humedecidas con partes del espécimen de muestra durante la transferencia. El rebaje exterior 35 puede reducir o eliminar la contaminación impidiendo el contacto por el usuario o por los instrumentos de taponado/destaponado automatizados con el espécimen de muestra durante una transferencia. El rebaje exterior 35 puede desplazar la capa frangible 15 lejos del extremo superior 37 del tapón 11 hacia el extremo inferior 38 del tapón 11.

La envolvente 13 puede incluir roscas 31 u otros mecanismos de acoplamiento para unir el tapón 11 al recipiente 15. Los mecanismos de acoplamiento preferiblemente mantienen mediante fricción el tapón 11 sobre la abertura 19 del recipiente 21 sin fugas. La envolvente 13 puede mantener la junta 17 y la capa frangible 15 contra el recipiente 21 para cerrar herméticamente en el espécimen de muestra sin fugas. El recipiente 21 tiene preferiblemente roscas complementarias 39 para asegurar y roscar el tapón 11 sobre el recipiente. Otros mecanismos de acoplamiento pueden incluir ranuras y/o nervios complementarios, una disposición del tipo de fijación por salto elástico, u otros.

El tapón 11 puede inicialmente ser separado del recipiente 21 o pueden ser transportados como pares acoplados. Si el tapón 11 y el recipiente 21 son transportados por separado, entonces un espécimen de muestra puede ser añadido al recipiente 21 y el tapón 11 puede ser roscado sobre la roscas complementarias 39 del recipiente 21 antes del transporte. Si el tapón 11 y el recipiente 21 son transportados juntos, el tapón 11 puede ser retirado del recipiente 11 antes de añadir un espécimen de muestra al recipiente 21. El tapón 11 puede a continuación ser roscado sobre la roscas complementarias 39 del recipiente 21 antes del transporte. En una zona de ensayo, el recipiente 21 puede ser colocado en un instrumento de transferencia automatizado sin retirar el tapón 11. Los dispositivo de transferencia 25 son preferiblemente pipetas, pero pueden ser cualquier otro dispositivo para transferir un espécimen de muestra al recipiente 21 y desde el mismo.

Cuando una punta 41 de un dispositivo de transferencia entra por el puerto de acceso 23, la punta 41 del dispositivo de transferencia puede empujar a una o más extensiones 27 hacia abajo hacia la cavidad 29 del recipiente 21. El movimiento de la extensión o extensiones 27 y los puntos relacionados 49 puede romper la capa frangible 15. Cuando un árbol completo 43 del dispositivo de transferencia 25 entra en el recipiente 21 a través del puerto de acceso 23, la extensión o extensiones 27 pueden ser empujadas hacia fuera para formar respiraderos o agujero de ventilación 45 entre la capa frangible 15 y el árbol 43 del dispositivo de transferencia 25. Los respiraderos o agujeros de ventilación 45 pueden permitir que el aire desplazado por la punta 41 del dispositivo de transferencia salga del recipiente 21. Los respiraderos o agujeros de ventilación 45 pueden impedir contaminación y mantener la precisión de las acciones de la pipeta. Los respiraderos o agujeros de ventilación 45 pueden o no ser usados para cualesquiera realizaciones del presente invento.

La acción y grosor de la extensión o extensiones 27 pueden crear respiraderos o agujeros de ventilación 45 lo bastante grandes para que el aire salga de la cavidad 29 del recipiente 21 a una baja velocidad. El aire que sale a baja velocidad no expulsa preferiblemente aerosoles o pequeñas gotas de líquido procedente del recipiente. El aire que sale a baja velocidad puede reducir la contaminación de otros recipientes o superficies sobre el instrumento de acción de pipeta. En algunos casos, las gotas del espécimen de muestra pueden adherirse a una superficie del lado inferior 51 del tapón 11. En sistemas existentes, si las gotas llenan y bloquean completamente los respiraderos en un tapón, el espécimen de muestra podría potencialmente formar burbujas y salir despedido o crear aerosoles de otro modo y gotitas que serían expulsadas desde el recipiente y causarían contaminación. En contraste, los respiraderos y agujeros de ventilación 45 creados por la extensión o extensiones 27, pueden ser lo bastante grandes de tal modo que una cantidad suficiente de líquido no se puede acumular y bloquear los respiraderos o agujero de ventilación 45. Los grandes respiraderos o agujero de ventilación 45 pueden impedir la presurización del recipiente 21 y la creación y expulsión de aerosoles o gotitas. Los respiraderos o agujeros de ventilación 45 pueden permitir una transferencia más exacta de los especímenes de muestra.

Una realización puede incluir una envolvente 13 de plástico moldeada para reducir costes. La envolvente 13 puede estar hecha de polipropileno para compatibilidad con las muestras y para proporcionar una articulación activa 47 elástica para la extensión o extensiones 27. El tapón 11 puede incluir preferiblemente de tres a seis extensiones 27 en forma de dardo articuladas en un perímetro del portal de acceso 23. Para facilidad de moldeo, el portal puede tener un obturador plano, espacios de 0,76 mm entre extensiones 27, y una inclinación de 10 grados. El portal de acceso 23 puede ser aproximadamente dos veces el diámetro de la punta 41 del dispositivo de transferencia 25. El diámetro del portal de acceso 23 puede ser lo bastante ancho para ventilar adecuadamente aún bastante pequeño para que la extensión o extensiones 27 tengan espacio para descender al recipiente 21. El rebaje exterior 25 en la parte superior de la envolvente 13 puede ser aproximadamente la mitad del diámetro del portal de acceso 23 de profundidad, lo que impide que cualquier punta de dedo del usuario toque el portal de acceso.

- 5 Las figs. 3A-3G muestran un ejemplo alternativo de un tapón 71 con un estratificado de lámina utilizado como una capa frangible 75. La capa frangible 75 puede ser termosoldada o acoplada de otro modo a un lado inferior 77 de una o más extensiones de portal 79. Durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25, la capa frangible 75 puede ser sustancialmente rasgada cuando la extensión o extensiones del portal 79 son empujadas hacia la cavidad 29 en el recipiente o cuando las puntas 81 de la extensión o extensiones del portal 79 son extendidas separándolas. El estratificado de lámina de la capa frangible 75 puede ser insertado o formado en una ranura periférica 83 en el tapón 71. Un anillo toroidal 85 puede también ser asentado dentro de la ranura periférica 83 para utilizar como una junta de cierre hermético. La ranura periférica 83 puede retener el anillo toroidal 85 sobre la abertura 29 del recipiente 21 cuando el tapón 71 es acoplado al recipiente 21. El tapón 71 funciona similarmente a los tapones anteriores.
- 10 Las figs. 4A-4B muestran un tapón alternativo 91 con un material de lámina de elastómero como una capa frangible 95. La capa frangible 95 puede estar hecha de silicona que se puede desgarrar fácilmente tal como un caucho de esponja de silicona con una baja resistencia al desgarro, Teflón hidrófobo, u otros materiales similares. La capa frangible 95 puede ser asegurada junto al tapón 91 o adherida al mismo para impedir el movimiento indeseado de la capa frangible 95 durante la transferencia del espécimen de muestra. El material elastómero puede funcionar como una junta de recipiente y como una
- 15 capa frangible 95 en el área de una rotura. Una o más extensiones 93 pueden romper la capa frangible 95. El tapón 91 funciona similarmente a los tapones anteriores.
- Las figs. 5A-5B muestran un tapón alternativo 101 con una capa frangible moldeada cónica 105, cubierta por múltiples extensiones 107. El tapón 101 funciona similarmente a los tapones anteriores.
- 20 Las figs. 6A-6E muestran un tapón 211 de acuerdo con el invento con múltiples capas frangibles 215, 216. El tapón perforable 211 puede incluir una envolvente 213, una capa frangible 215, una o más capas frangibles 216, y, opcionalmente, una junta 217. Cuando no se especifica, el funcionamiento y los componentes del tapón alternativo 211 son similares a los descritos anteriormente.
- 25 La envolvente 213 puede ser generalmente de forma cilíndrica o de cualquier otra forma adecuada para cubrir una abertura 19 de un recipiente 21 como se ha descrito anteriormente. La envolvente 213 del tapón alternativo 211 puede incluir provisiones para asegurar dos o más capas frangibles. La siguiente realización ejemplar describe un tapón perforable 211 con una capa frangible inferior 215 y una capa frangible superior 216, sin embargo, se puede anticipar que pueden ser utilizadas más capas frangibles dispuestas en serie por encima de la capa frangible inferior 215.
- 30 Las capas frangibles 215, 216 pueden estar situadas dentro de un puerto de acceso 223. La capa frangible inferior 215 está generalmente dispuesta como se ha descrito anteriormente. De manera preferible, el puerto de acceso 223 es una abertura a través de la envolvente 213 desde un extremo superior 237 de la envolvente 213 a un extremo opuesto inferior 238 de la envolvente 213. Si la envolvente 213 es aproximadamente cilíndrica, entonces el puerto de acceso 223 puede pasar a través de los extremos de la envolvente 213 aproximadamente cilíndrica. El puerto de acceso 223 puede ser también aproximadamente cilíndrico y puede ser concéntrico con una envolvente 213 aproximadamente cilíndrica.
- 35 Las capas frangibles 215, 216 pueden estar dispuestas dentro del puerto de acceso 223 de tal modo que la transferencia del espécimen de muestra a través del puerto de acceso es reducida o eliminada. En las figs. 6A-6E, las capas frangibles 215, 216 pueden ser láminas. La lámina puede ser de cualquier tipo de lámina, pero en realizaciones preferidas puede ser lámina de 100 μm , 38 μm , 20 μm , o de cualquier otro tamaño. Más preferiblemente, la lámina para la capa frangible superior 216 es lámina de 38 μm o 20 μm de tamaño para impedir el curvado de las puntas 41 del dispositivo de transferencia 25. Tipos ejemplares de lámina que pueden ser utilizados en el presente invento incluyen "Lámina de Termosellado de Fácil Perforación" de ABGENE o "Lámina de Cierre Hermético por Calor por Termosellado" de ABGENE.
- 40 Otros tipos de láminas y materiales frangibles pueden ser utilizados. En realizaciones preferidas del presente invento, la lámina puede estar compuesta de varios tipos de materiales. Los mismos materiales o materiales seleccionados diferentes pueden ser utilizados en la capa frangible superior 216 y en la capa frangible inferior 215. Además, la capa frangible superior 216 y la capa frangible inferior 215 pueden tener el mismo o diferentes diámetros. Las capas frangibles
- 45 215, 216 pueden ser unidas al tapón por un proceso térmico tal como calentamiento por inducción o termosellado.
- Una ranura periférica 253 puede ser moldeada en la envolvente 213 para asegurar la capa frangible inferior 215 en el tapón perforable 211 y/o retener la capa frangible inferior 215 en el tapón 211 cuando la capa frangible inferior 215 es perforada. La ranura periférica 253 en el tapón 211 puede impedir que la capa frangible inferior 215 sea empujada hacia abajo al recipiente 21 por un dispositivo de transferencia 25. Una o más rayas o hendiduras previamente formadas pueden estar previstas en la capa frangible inferior 215 o en la capa frangible superior 216.
- 50 La capa o capas frangibles superiores 216 pueden estar dispuestas dentro de la envolvente 213 de tal modo que una o más extensiones 227 estén situadas entre la capa frangible inferior 215 y la capa frangible superior 216. Preferiblemente, la distancia entre la capa frangible inferior 215 y la capa frangible superior 216 es tan grande como sea posible. La distancia puede variar dependiendo de varios factores incluyendo el tamaño del dispositivo de transferencia. En algunas
- 55 realizaciones, la distancia entre la capa frangible inferior 215 y la capa frangible superior 216 es de aproximadamente 5,1 mm. Más preferiblemente, la distancia entre la capa frangible inferior 215 y la capa frangible superior es de

- aproximadamente 2,16 mm. En una realización preferida del presente invento, el espacio puede ser de 2,15 mm. La capa frangible superior 216 está preferiblemente rebajada dentro del puerto de acceso 223 para impedir la contaminación por contacto con una mano del usuario. Rebajar la capa frangible superior 216 puede además minimizar la transferencia manual de contaminación. La capa frangible superior 216 puede bloquear cualquier líquido hecho volar al perforar la capa frangible inferior 215.
- 5 La capa frangible superior 216 puede asentarse al ras con las paredes del puerto de acceso 223 y está ventilada con uno o más agujeros de ventilación 214. El agujero o agujeros de ventilación 214 pueden ser creados por separadores 219. El agujero o agujeros de ventilación 214 pueden difundir aire hecho volar durante la perforación y crear un laberinto para atrapar cualquier aire hecho volar durante la perforación.
- 10 La capa frangible superior 216 hace contacto preferiblemente con la punta cónica 41 de un dispositivo de transferencia 25 durante la perforación de la capa frangible inferior 215. La capa frangible superior 216 puede ser rota antes de la rotura de la capa frangible inferior 215. Las capas frangibles 215, 216 pueden ser rotas durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25 en el puerto de acceso 223.
- 15 La rotura de las capas frangibles 215, 216 puede incluir perforación, desgarro abierto o destrucción de otro modo de la integridad estructural y del cierre hermético de las capas frangibles 215, 216. La capa frangible inferior 215 es rota por un movimiento de una o más extensiones 227 alrededor o a lo largo de una región de acoplamiento 247 hacia una cavidad 29 en el recipiente 21. La capa frangible inferior 215 puede estar dispuesta entre la extensión o extensiones 227 y el recipiente 21 cuando la extensión o extensiones 227 están en una posición inicial.
- 20 Una junta 217 puede ser un anillo de elastómero entre la capa frangible inferior 215 y la abertura 19 del recipiente 21 para impedir la fuga antes de que las capas frangibles 215, 216 sean rotas.
- Puede preverse un rebaje exterior 235 en una parte superior 237 del tapón perforable 211 para mantener las superficies húmedas fuera del alcance de los dedos de un usuario durante la manipulación. Las superficies del portal de acceso 223 pueden resultar humedecidas con parte del espécimen de muestra durante la transferencia. El rebaje exterior 235 puede reducir o eliminar la contaminación impidiendo el contacto por el usuario o por los instrumentos de taponado-destaponado automatizados con el espécimen de muestra durante una transferencia. El rebaje exterior 235 puede desplazar las capas frangibles 215, 216 lejos del extremo superior 237 del tapón 211 hacia el extremo inferior 238 del tapón 211.
- 25 La envoltura 213 puede incluir roscas 231 u otros mecanismos de acoplamiento para unir el tapón 211 al recipiente 15 como se ha descrito anteriormente.
- 30 El tapón 211 puede inicialmente estar separado del recipiente 21 o pueden ser transportado como pares acoplados. Si el tapón 211 y el recipiente 21 son transportados por separado, entonces un espécimen de muestra puede ser añadido al recipiente 21 y el tapón 211 puede ser roscado sobre las roscas complementarias del recipiente 21 antes del transporte. Si el tapón 211 y el recipiente 21 son transportados juntos, el tapón 211 puede ser retirado del recipiente 21 antes de añadir un espécimen de muestra al recipiente 21. El tapón 211 puede a continuación ser roscado sobre las roscas complementarias del recipiente 21 antes del transporte. En una zona de ensayo, el recipiente 21 puede ser colocado en un instrumento de transferencia automatizado sin retirar el tapón 11.
- 35 Los dispositivos de transferencia 25 son preferiblemente pipetas, pero pueden ser cualquier otro dispositivo para transferir un espécimen de muestra al recipiente 21 y desde el mismo. Cuando una punta 41 de un dispositivo de transferencia entra en el puerto de acceso 223, la punta 41 del dispositivo de transferencia puede romper la capa superior frangible. La punta 41 del dispositivo de transferencia puede ser generalmente cónica mientras un árbol 43 puede ser generalmente cilíndrico. Cuando la punta cónica 41 del dispositivo de transferencia continúa empujando a través de la capa frangible superior 216 rota, la abertura de la capa frangible superior 216 puede expandirse con el diámetro creciente de la punta cónica 41.
- 40 La punta 41 del dispositivo de transferencia 25 puede a continuación hacer contacto con una o más extensiones 227 y empujarlas hacia abajo hacia la cavidad 29 del recipiente 21. El movimiento de la extensión o extensiones 227 y de los puntos relacionados rompe la capa frangible inferior 215. En este instante, la punta cónica 41 del dispositivo de transferencia puede estar aún en contacto con la capa frangible superior 216. Cuando el diámetro creciente de la punta cónica 41 y el árbol completo 43 del dispositivo de transferencia 25 entran en el recipiente 21 a través del puerto de acceso 223, la extensión o extensiones 227 puede ser empujada hacia fuera para formar respiraderos o agujeros de ventilación entre la capa frangible inferior 215 y el árbol 43 del dispositivo de transferencia 25. Los respiraderos o agujeros de ventilación creados pueden permitir que el aire desplazado por la punta 41 del dispositivo de transferencia 25 salga del recipiente 21. Los respiraderos o agujeros de ventilación pueden impedir la contaminación y mantener la exactitud de la acción de pipeta. La capa frangible superior 216 impide la contaminación creando un cierre hermético con la punta 41 del dispositivo de transferencia por encima de la extensión o extensiones 227. El aire saliente es ventilado 215 a través de un trayecto de tipo laberinto desde el recipiente al entorno exterior.
- 45
- 50

5 La capa frangible superior 216 en el tapón perforable 211 puede tener una funcionalidad diferente que la capa frangible inferior 215. La capa frangible inferior 215, que puede ser unida a la extensión o extensiones 227, puede desgarrarse de tal manera que se abra una abertura relativamente grande en la capa frangible inferior 215. La abertura relativamente grande puede crear un agujero de ventilación relativamente grande en la capa frangible inferior 215 para eliminar o reducir la presurización desde la inserción de la punta 41 de un dispositivo de transferencia 25. En contraste con la capa frangible inferior 215, la capa frangible superior 216 puede actuar como una barrera para impedir que cualquier líquido pueda escapar desde el tapón perforable 211 después de la perforación de la capa frangible inferior 215. La capa frangible superior 216 puede estar ventilada en su perímetro para impedir la presurización del volumen intermedio entre la capa frangible superior 216 y la capa frangible inferior 215. La capa frangible superior 216 puede también estar ventilada en su perímetro para difundir cualquier aire que se ha hecho volar creando múltiples trayectos para que el líquido ventilado y/o el aire escapen desde el volumen intermedio entre la capa frangible superior 216 y la capa frangible inferior 215.

10 La capa frangible superior 216 puede ser activa a su perforación, y puede estar situada dentro de la abertura del tapón perforable 211 a una altura tal que la capa frangible superior 216 actúe sobre la punta cónica 41 del dispositivo de transferencia 25 cuando la capa frangible inferior 215 es perforada. Actuar sobre la punta cónica 41 y no sobre el árbol cilíndrico 43 del dispositivo de transferencia 25 puede asegurar un contacto relativamente estrecho entre la punta 41 y la capa frangible superior 216 y puede maximizar la efectividad de la capa frangible superior 216 como una barrera.

15 El material seleccionado para la capa frangible superior 216 puede abrirse por desgarro en forma poligonal, típicamente hexagonal. Cuando la punta cónica 41 está aplicada completamente con la capa frangible superior 216 existe suficiente ventilación de tal modo que hay un pequeño impacto o no hay impacto sobre los volúmenes de transferencia aspirados o transferidos por una pipeta al árbol 43 del dispositivo de transferencia 25.

20 Alternativamente al tapón perforable 211 representado en las figs. 6A-6E, la capa frangible superior 216 puede estar al ras con una parte superior 237 de la envolvente 213. Una ventilación mayor puede no ser usada cuando la capa frangible superior 216 está al ras con la parte superior 237 de la envolvente 213. Preferiblemente la distancia entre la capa frangible inferior 215 y la capa frangible superior es de aproximadamente 5,08 mm. La lámina utilizada con la capa frangible superior 216 al ras con la parte superior 237 de la envolvente puede ser una lámina más pesada o más ligera u otro material distinto al utilizado con la capa frangible inferior 215. La ventilación puede o no ser utilizada en cualesquiera realizaciones del presente invento.

25 Las figs. 7A-7C muestran un tapón perforable 311 alternativo con una capa frangible 315 en forma de V con un cierre hermético 317. La capa frangible 315 puede estar debilitada en distintos diseños a lo largo de un cierre hermético 317. En realizaciones preferidas del presente invento el cierre hermético 317 es de forma sinusoidal. El cierre hermético 317 puede ser lineal o de otras formas dependiendo de usos particulares. Un cierre hermético 317 de forma sinusoidal al puede mejorar el cierre hermético alrededor de una punta 41 de un dispositivo de transferencia 25 o puede mejorar las cualidades de la nueva hermeticidad del cierre hermético después de la retirada del dispositivo de transferencia 25 de la capa frangible 315 en forma de V. Cualquier nuevo cierre hermético parcial del cierre hermético 317 puede impedir la contaminación o mejorar el almacenamiento del contenido de un recipiente 21. Además, un cierre hermético 317 de formas sinusoidal puede permitir la ventilación del aire de dentro del recipiente 21 durante la transferencia del contenido del recipiente 21 con un dispositivo de transferencia 25. La capa frangible 315 puede ser debilitada rayando o perforando la capa frangible 315 para facilitar la inserción del dispositivo de transferencia 25. Alternativamente la capa frangible 315 puede estar construida de tal modo que el cierre hermético 317 es más delgado que el material circundante en la capa frangible 315.

30 El tapón perforable 311 puede incluir una envolvente 313, roscas 319, y otros componentes similares a las realizaciones descritas anteriormente. Cuando no se ha especificado, la operación y componentes del tapón alternativo 311 pueden incluir realizaciones similares a las anteriormente descritas.

35 Una o más capa frangibles adicionales pueden ser añadidas al tapón perforable 311 para impedir adicionalmente la contaminación. Por ejemplo, una o más capas frangibles adicionales pueden estar dispuestas más cerca de una parte superior 321 de la envolvente 313 dentro de un rebaje exterior (no mostrado). El cierre hermético frangible 315 en forma de V puede estar rebajado dentro de la envolvente 313 de tal modo que se añada un cierre hermético frangible superior por encima del cierre hermético frangible 315 en forma de V. Alternativamente, una capa frangible adicional puede estar al ras con la parte superior 321 de la envolvente 313. La operación y beneficios del cierre hermético frangible superior están descritos anteriormente.

40 Las figuras 8A-8E muestran un tapón alternativo 411 con múltiples capas frangibles 415, 416. El tapón perforable 411 incluye una envolvente 413, una capa frangible inferior 415, una o más capas frangibles superiores 416, y, opcionalmente, una junta 417. Cuando no se especifica, el funcionamiento y componentes del tapón alternativo 411 son similares a los descritos anteriormente.

45 La envolvente 413 puede ser generalmente de forma cilíndrica o de cualquier otra forma adecuada para cubrir una abertura 19 de un recipiente 21 como se ha descrito anteriormente. La envolvente 413 del tapón alternativo 411 puede

incluir provisiones para asegurar dos o más capas frangibles. La siguiente realización ejemplar describe un tapón perforable 411 con una capa frangible inferior 415 y una capa frangible superior 416, sin embargo, se anticipa que pueden utilizarse más capas frangible dispuestas en serie por encima de la capa frangible inferior 415.

5 Las capas frangibles 415, 416 pueden estar situadas dentro de un puerto de acceso 423. La capa frangible inferior 415 está generalmente dispuesta como se ha descrito anteriormente. Preferiblemente el puerto de acceso 423 es una abertura a través de la envolvente 413 del extremo superior 437 de la envolvente 413 a un extremo inferior 438 opuesto de la envolvente 413. Si la envolvente 413 es aproximadamente cilíndrica, entonces el puerto de acceso 423 puede pasar a través de los extremos de la envolvente 813 aproximadamente cilíndrica. El puerto de acceso 423 puede también ser aproximadamente cilíndrico y puede ser concéntrico con una envolvente 413 aproximadamente cilíndrica.

10 Las capas frangibles 415, 416 pueden estar dispuestas dentro del puerto de acceso 423 de tal modo que la transferencia del espécimen de muestra a través del puerto de acceso sea reducida o eliminada. Las capas frangibles 415, 416 pueden ser similares a las descritas anteriormente. En realizaciones preferidas del presente invento, la lámina puede ser un compuesto de varios tipos de materiales. Los mismos materiales o materiales diferentes seleccionados pueden ser utilizados en la capa frangible superior 416 y en la capa frangible inferior 415. Además, la capa frangible superior 416 y la capa frangible inferior 421 pueden tener los mismos o diferentes diámetros. La capas frangibles 415 y 416 puede ser unidas al tapón por un proceso térmico tal como calentamiento por inducción o termosellado.

15 Una ranura periférica 453 puede estar moldeada en la envolvente 413 para asegurar la capa frangible inferior 415 en el tapón perforable 411 y/o retener la capa frangible inferior 415 en el tapón 411 cuando la capa frangible inferior 415 es perforada. La ranura periférica 453 en el tapón 411 puede impedir que la capa frangible inferior 415 sea empujada hacia abajo al recipiente 21 por un dispositivo de transferencia 25. Uno o más rayas o hendiduras previamente formadas pueden estar previstas en la capa frangible inferior 415 o en la capa frangible superior 416.

20 La capa o capas frangibles superiores 416 pueden estar dispuestas dentro de la envolvente 413 de tal modo que una o más extensiones 427 estén situadas entre la capa frangible inferior 415 y la capa frangible superior 416. Preferiblemente, la distancia entre la capa frangible inferior 415 y la capa frangible superior 416 es tan grande como sea posible. La distancia puede variar dependiendo de varios factores incluyendo el tamaño del dispositivo de transferencia. Preferiblemente, la capa frangible superior 416 esta sólo ligeramente rebajada desde el extremo superior 437. La capa frangible superior 416 puede bloquear cualquier liquido hecho volar al perforar la capa frangible inferior 415. Preferiblemente, la ventilación no está asociada con la capa frangible superior 416, sin embargo, podría utilizarse ventilación dependiendo de aplicaciones particulares.

25 La capa frangible superior 416 contacta preferiblemente con la punta cónica 41 de un dispositivo de transferencia 25 durante la perforación de la capa frangible inferior 415. La capa frangible superior 416 puede ser rota antes de la rotura de la capa frangible inferior 415. Las capas frangibles 415, 416 puede ser rotas durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25 en el puerto de acceso 423. La rotura de las capas frangibles 415, 416 puede incluir perforación, apertura por desgarrar o destrucción de otro modo de la integridad estructural y del cierre hermético de las capas frangibles 415, 35 416. La capa frangible inferior 415 ha de ser rota por un movimiento de una o más extensiones 427 alrededor o a lo largo de una región de acoplamiento 447 hacia una cavidad 29 en el recipiente 21. La capa frangible inferior 415 puede estar dispuesta entre una o más extensiones 427 y el recipiente 21 cuando uno o más extensiones 427 están en una posición inicial.

40 Una junta 417 puede ser un anillo de elastómero entre la capa frangible inferior 415 y la abertura 19 del recipiente 21 para impedir la fuga antes de que las capas frangibles 415, 416 sean rotas.

Puede preverse un rebaje exterior 435 en una parte superior 437 del tampón perforable 411 para mantener las superficies húmedas fuera del alcance de los dedos de un usuario durante su manipulación. Las superficies del portal de acceso 423 pueden resultar humedecidas con partes del espécimen de muestra durante la transferencia. El rebaje exterior 435 puede reducir o eliminar la contaminación impidiendo el contacto por el usuario o por los instrumentos de taponado/destaponado 45 automatizados con el espécimen de muestra durante una transferencia. El rebaje exterior 435 puede desplazar las capas frangibles 415, 416 lejos del extremo superior 437 del tapón 411 hacia el extremo inferior 438 del tapón 411.

La envolvente 413 puede incluir roscas 431 u otros mecanismos de acoplamiento para unir el tapón 411 al recipiente 15 como se ha descrito anteriormente.

El funcionamiento del tapón perforable 411 es similar a las realizaciones descritas anteriormente.

50 Realizaciones del presente invento pueden utilizar extensiones relativamente rígidas en combinación con capas frangibles relativamente frágiles. O bien la capa frangible y/o las extensiones rígidas pueden ser rayadas o cortadas; sin embargo, también se han considerado realizaciones en las que ni se han rayado ni se han cortado. Materiales frangibles por sí mismos pueden no abrir normalmente ningún diámetro más ancho que un diámetro del elemento o elementos de perforación. En muchas situaciones, el material frangible puede permanecer íntimamente en contacto con un árbol de un

- 5 dispositivo de transferencia. Esta disposición puede proporcionar una ventilación inadecuada para el aire desplazado. Sin respiraderos o agujero de ventilación adecuados un volumen transferido puede ser inexacto y puede ocurrir un burbujeado y salpicado del contenido del tubo. Componentes rígidos utilizados solos para cerrar herméticamente a prueba de fugas pueden ser difíciles de perforar, incluso cuando se emplean líneas de tensión y secciones de pared delgada para ayudar a la perforación. Este problema puede a menudo ser superado, pero requiere costes adicionales en términos de control de calidad. Los componentes rígidos pueden ser cortados o rayados para promover la perforación, pero el corte y rayado puede causar fugas. Los materiales que son difíciles de perforar pueden dar como resultado puntas curvadas en los dispositivos de transferencia y/o ninguna transferencia en absoluto. La combinación de un componente frangible con un componente móvil aún rígido puede proporcionar tanto un cierre hermético que se puede romper fácilmente como respiraderos o agujero de ventilación adecuados para permitir la transferencia exacta de un espécimen de muestra sin contaminación. Además, en algunas realizaciones, el rayado de la capa frangible no se alineará con el rayado de los componentes rígidos. Esto puede ser muy fácilmente forzado previendo una capa frangible y componentes rígidos que sean autoalineantes.
- 10
- 15 Además, cambiar el perfil de movimiento de la punta del dispositivo de transferencia durante la penetración puede reducir la probabilidad de contaminación. Posibles cambios en el perfil de movimiento incluyen una baja velocidad de perforación para reducir la velocidad de ventilación del aire. Cambios alternativos pueden incluir aspirar con la pipeta o dispositivo similar durante la perforación inicial para extraer líquido a la punta del dispositivo de transferencia.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un tapón o capuchón perforable que comprende: una envolvente (213, 413), un puerto de acceso (223, 423) a través de la envolvente (213, 243), una capa frangible inferior (215, 415) dispuesta a través del puerto de acceso, una capa frangible superior (216, 416) dispuesta a través del puerto de acceso y una o más extensiones (227, 427) entre la capa frangible inferior (215, 415) y la capa frangible superior (216, 416) en la que una o más extensiones (227, 427) están acopladas a paredes del puerto de acceso por una o más regiones de acoplamiento, caracterizado porque
- la capa o capas frangibles están ventiladas periféricamente creando un trayecto a modo de laberinto para el aire que se mueve a través del puerto de acceso, y
- 10 en el que la extensión o extensiones (227, 427) son móviles y están adaptadas para perforar la capa frangible inferior (215, 415).
- 2.- El tapón según la reivindicación 1, en el que la capa frangible inferior (215, 415) esta acoplada a una o más extensiones (227, 427).
- 3.- El tapón según la reivindicación 1, en el que una o más capas frangibles superiores (216, 416) hacen contacto con una punta cónica de un dispositivo de transferencia (25) durante una rotura de la capa frangible e inferior (215, 415).
- 15 4.- El tapón según la reivindicación 1, en el que una o más capas frangibles superiores (216, 416) están desplazadas desde la parte superior de la envolvente (213, 413).
- 5.- El tapón según la reivindicación 1, en el que una o más capas frangibles superiores (216, 416) están al ras con una parte superior de la envolvente (213, 413).

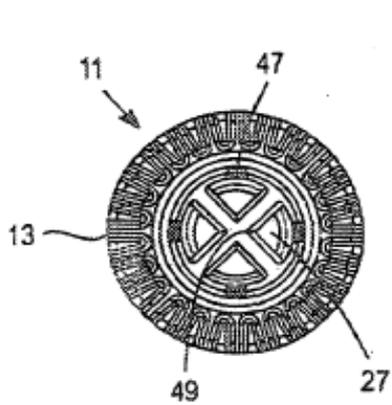


FIG. 1B

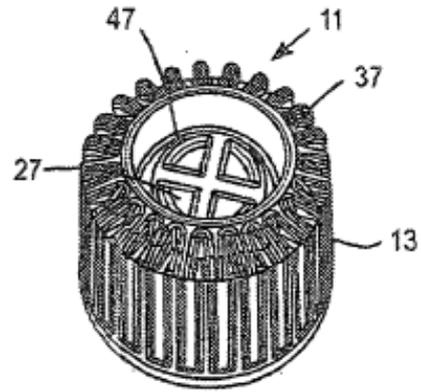


FIG. 1A

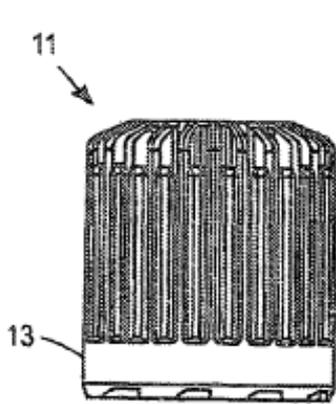


FIG. 1C

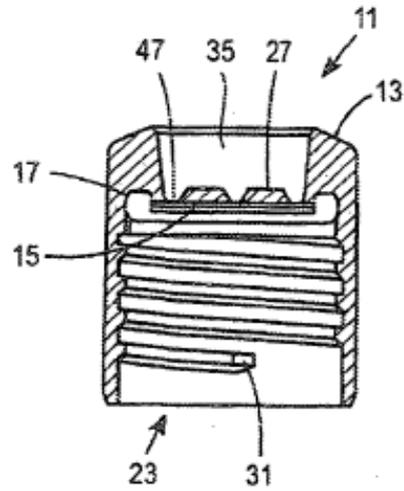


FIG. 1D

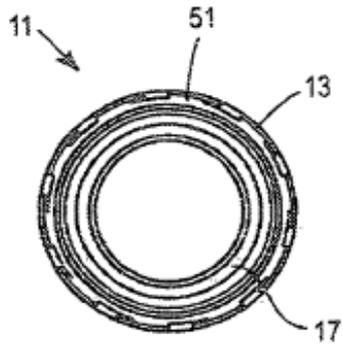


FIG. 1E

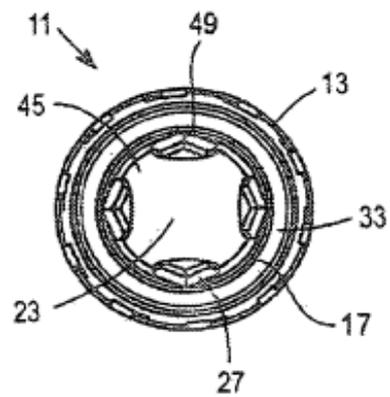


FIG. 1F

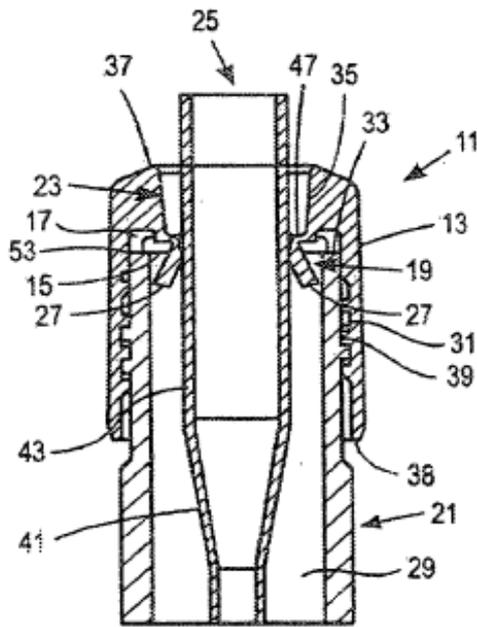


FIG. 1G

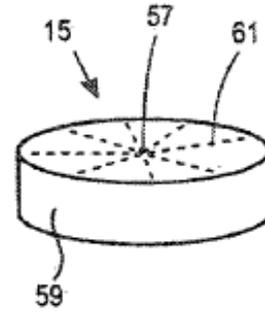


FIG. 2A

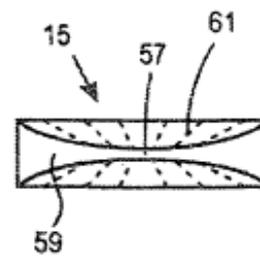


FIG. 2

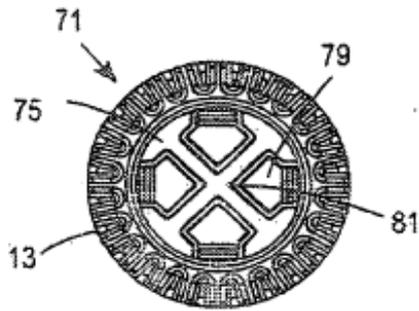


FIG. 3B

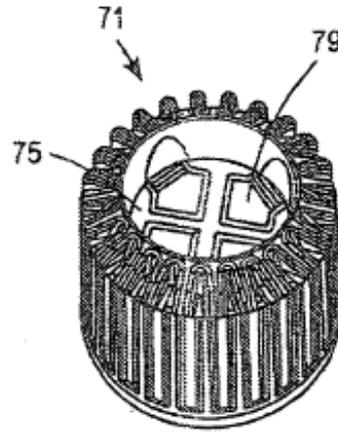


FIG. 3A

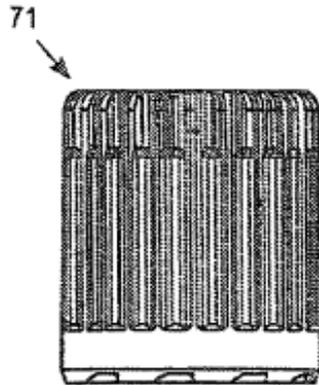


FIG. 3C

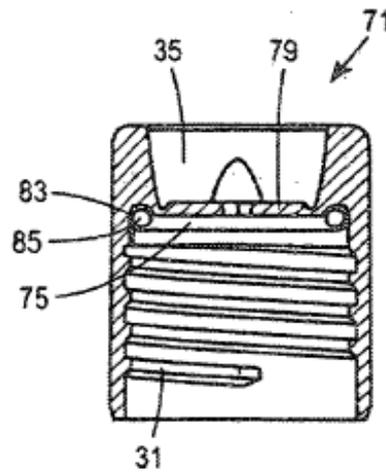


FIG. 3D

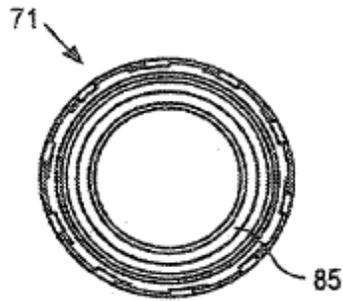


FIG. 3E

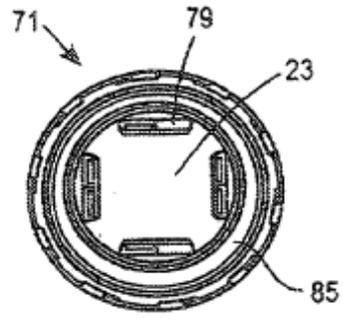


FIG. 3F

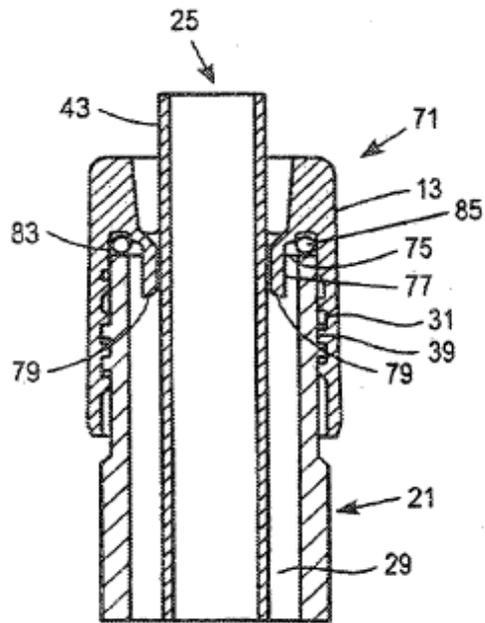


FIG. 3G

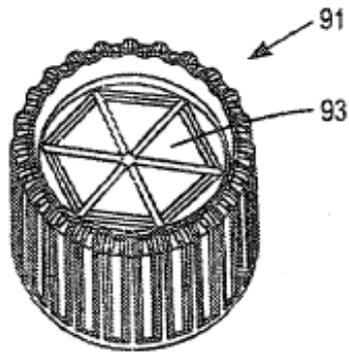


FIG. 4A

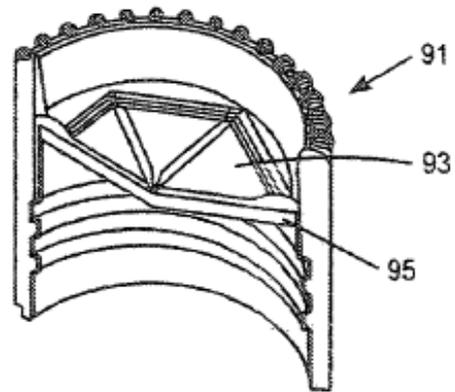


FIG. 4B

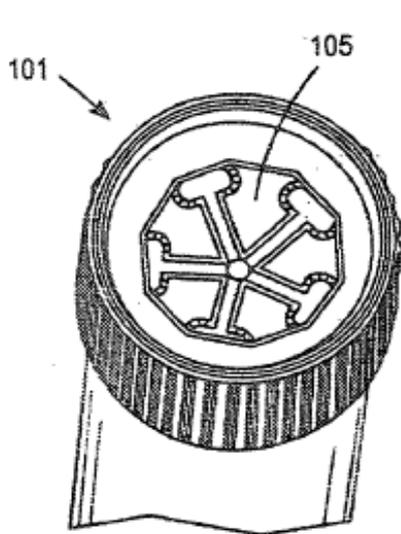


FIG. 5A

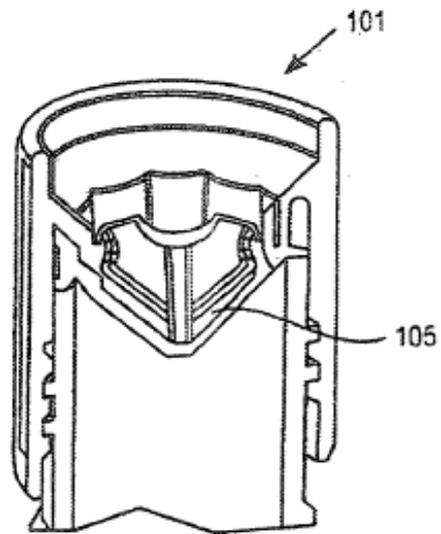


FIG. 5B

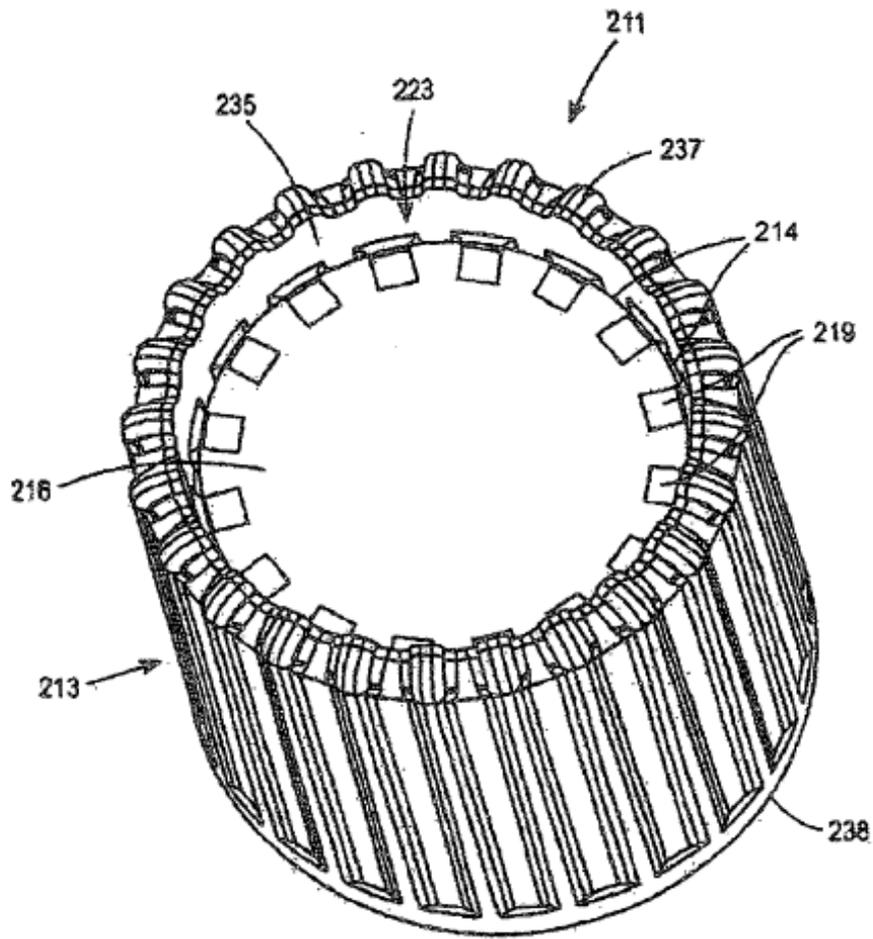


Fig.6A

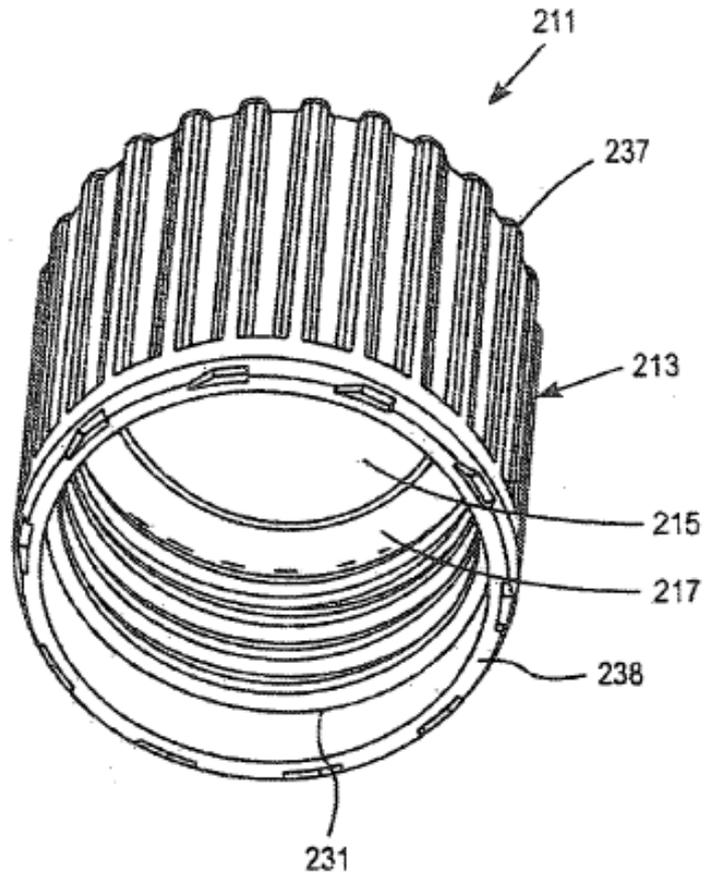


FIG. 6B

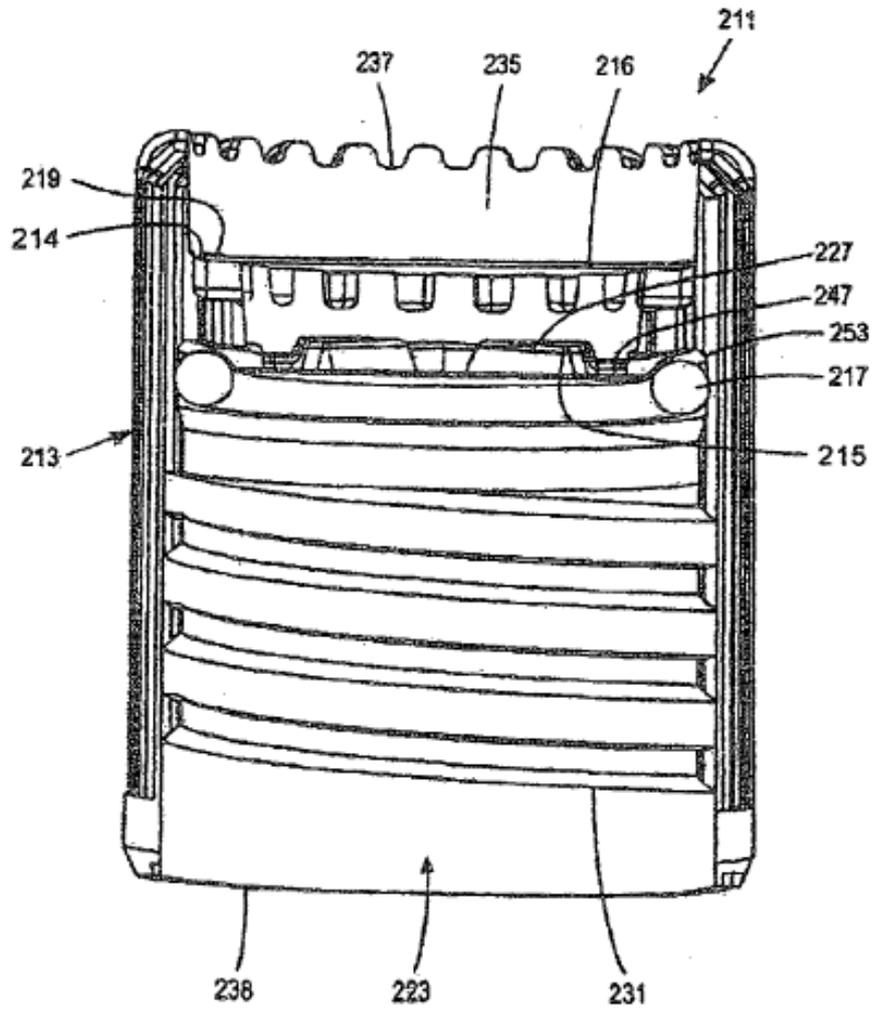
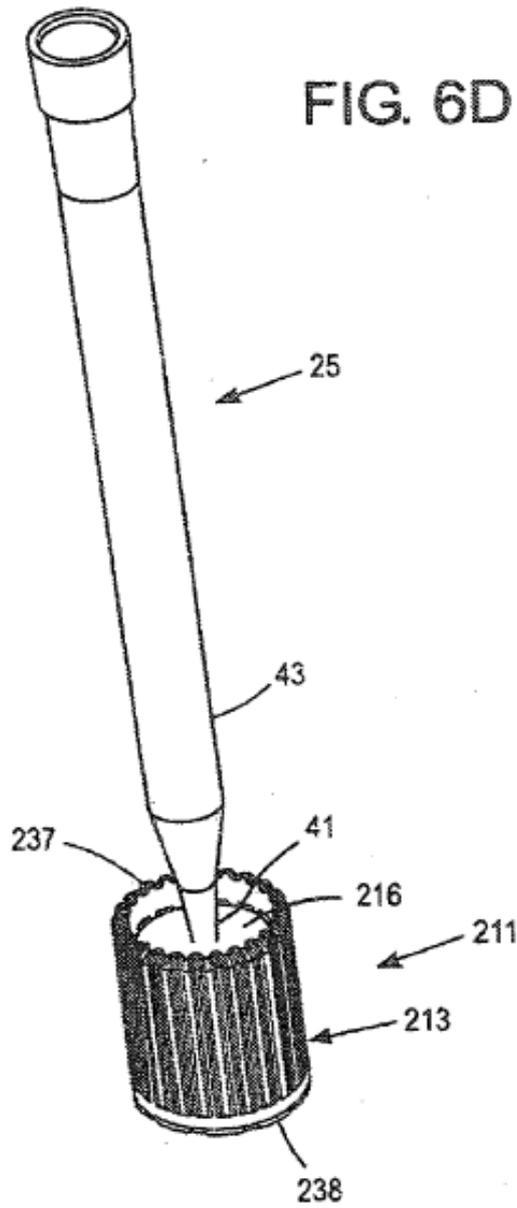


Fig.6C



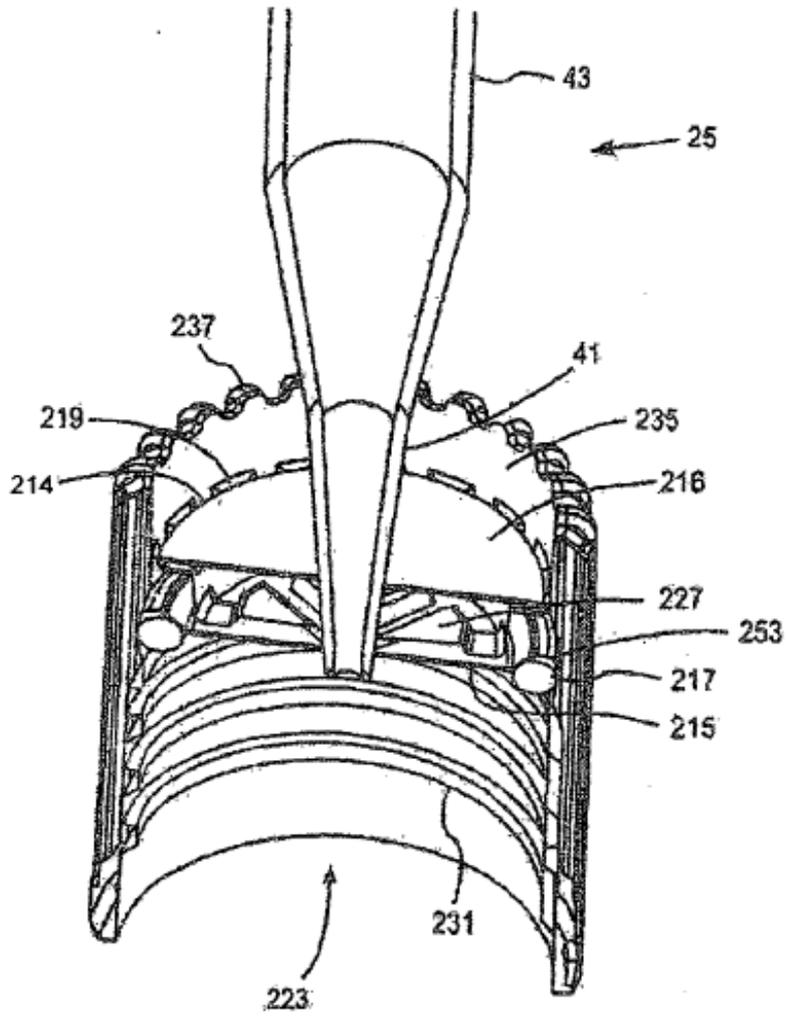


Fig. 6E

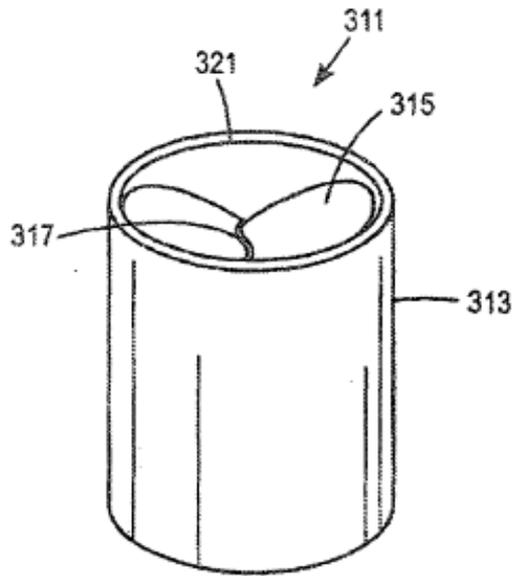


FIG. 7A

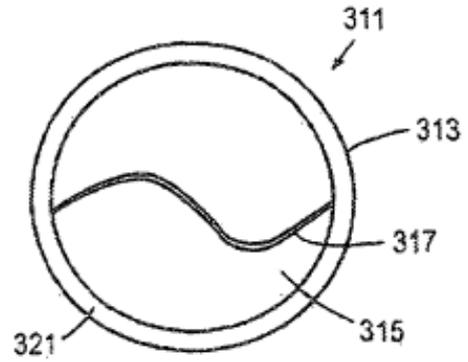


FIG. 7B

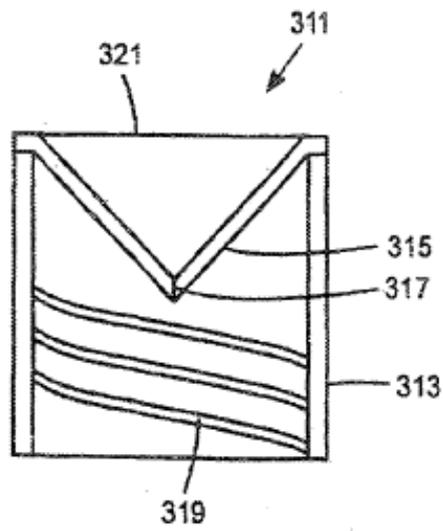


FIG. 7C

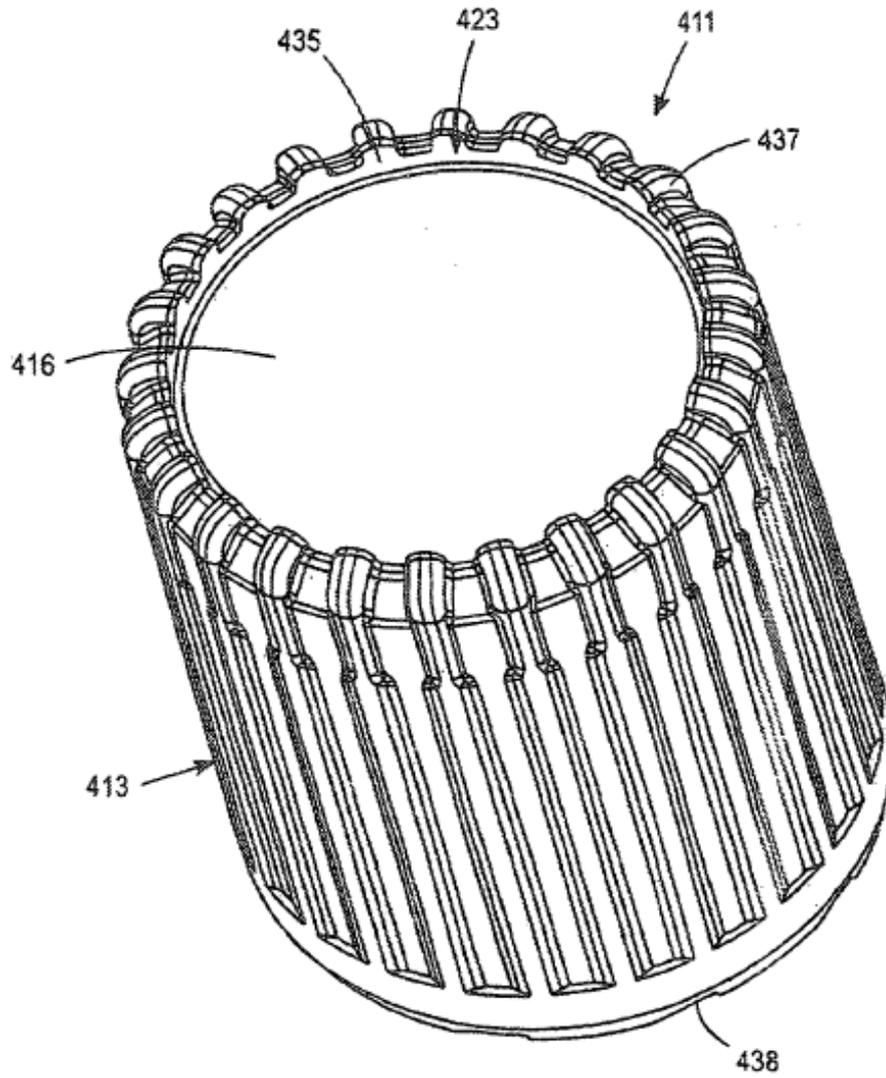


FIG. 8A

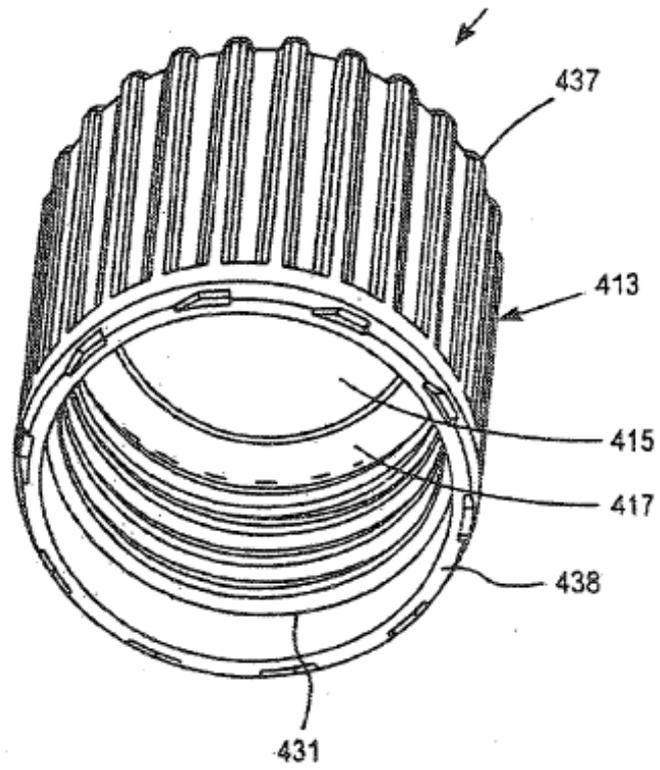


FIG. 8B

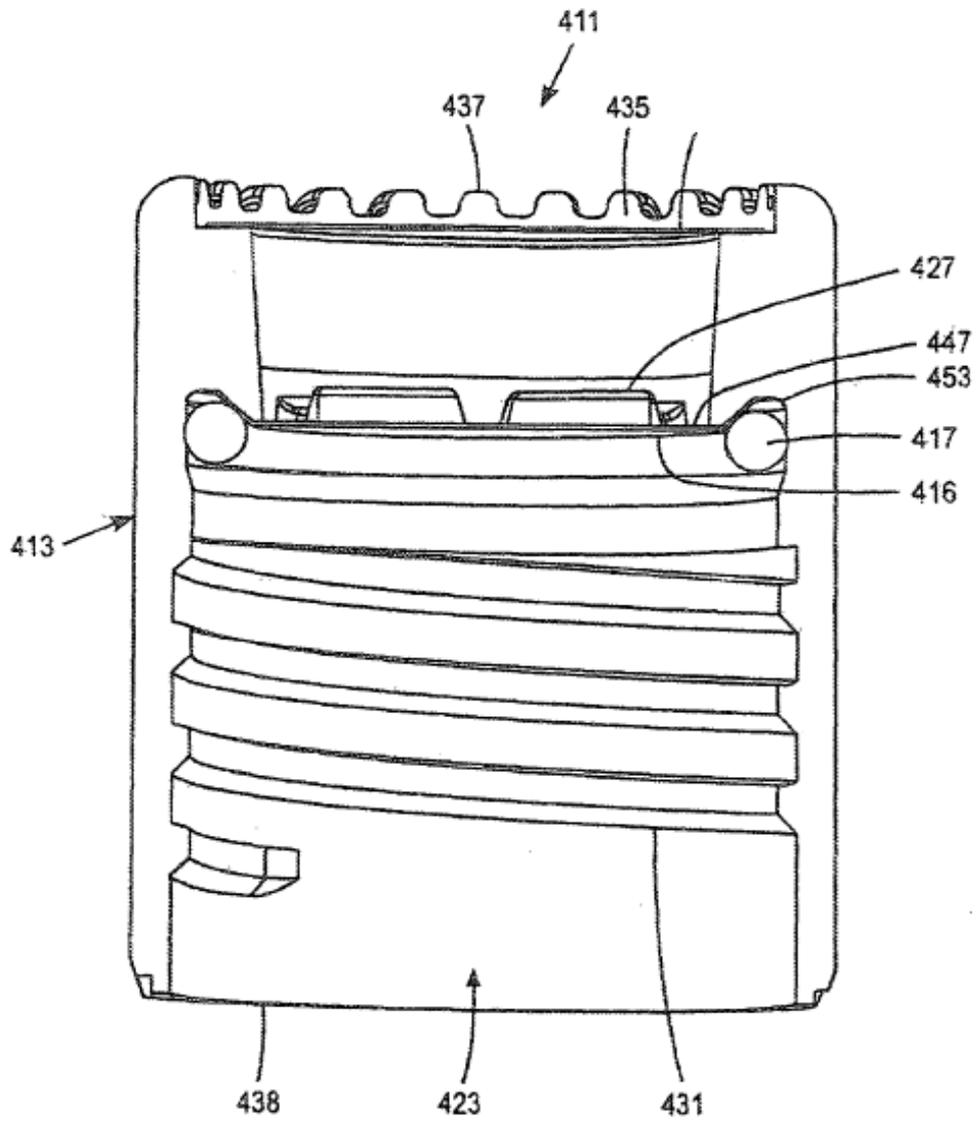
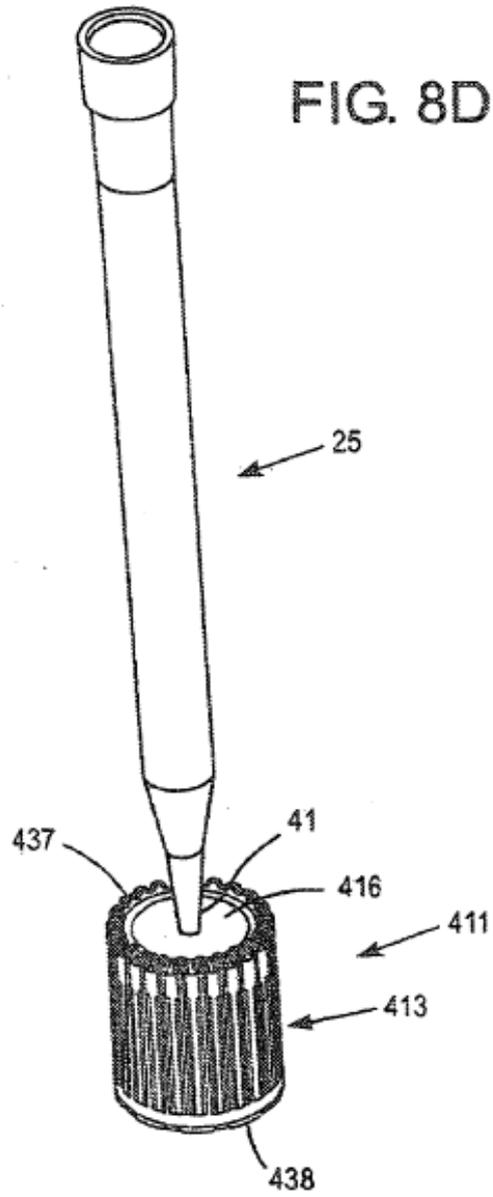


FIG. 8C



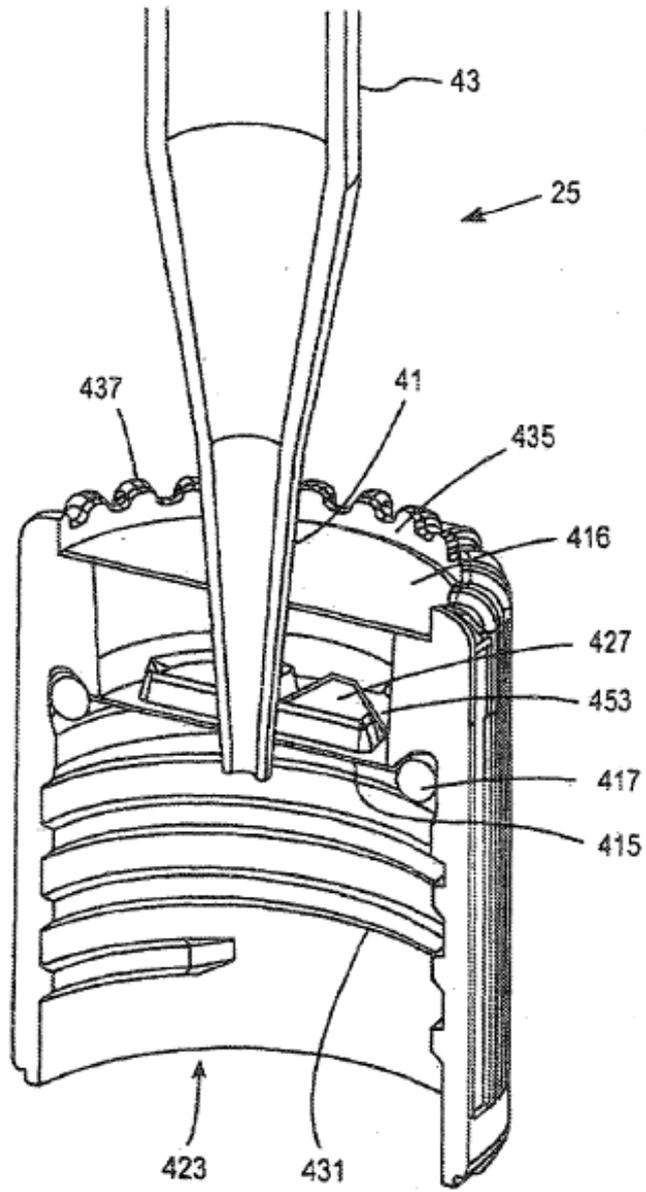


FIG. 8E