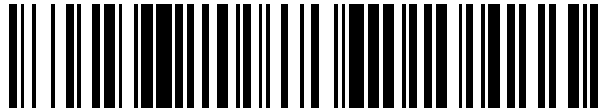


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 729**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B01L 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09164082 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 2223656**

54 Título: **Tubo de ensayo mejorado para la recogida, transporte y extracción de muestras fecales**

30 Prioridad:

25.02.2009 IT MI20090265

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

14.04.2015

73 Titular/es:

**SENTINEL CH S.P.A. (100.0%)
VIA ROBERTO KOCH 2
20152 MILANO, IT**

72 Inventor/es:

**DE LUCA, UGO y
ROVEDA, LUIGI**

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 533 729 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

Tubo de ensayo mejorado para la recogida, transporte y extracción de muestras fecales

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo de extracción y toma de muestras para la recogida de muestras fecales, particularmente idóneo para la realización de pruebas de diagnóstico de laboratorio en un laboratorio totalmente automatizado, en particular, para la dosificación de uno o más analitos, tales como por ejemplo hemoglobina, *Helicobacter pylori* y similares, y que permite el cribado de marcadores de interés diagnóstico con fines de prevención y tratamiento.
- 10 **[0002]** De hecho, un dispositivo de toma de muestras fecales de este tipo se puede recibir y procesar por sistemas robóticos en los laboratorios de análisis altamente automatizados a medida que se procesan muestras de fluidos corporales (sangre entera, plasma, suero, etc.). Estos sistemas pueden implementar las siguientes etapas pre-analíticas sobre el dispositivo de toma de muestras, según sea necesario: identificar la muestra mediante la lectura de un código de barras, destapar (quitar la tapa del tubo de ensayo) o perforar (perforar la película de cierre del tubo de ensayo para la toma de muestras posterior por medio de una sonda específica), añadir un tampón de extracción apropiado, disolver/dispersar la muestra seca tomada, centrifugarla, transferirla a la estación de análisis, sellarla herméticamente por medio de una película y almacenarla en armarios específicos a temperatura controlada para su posterior análisis.
- 15 **[0003]** A partir de la solicitud de patente EP 1366715 de Sentinel CH. S.p.A. se conoce emplear un tubo de ensayo de extracción y toma de muestras para la recogida de muestras fecales que pueden utilizarse directamente en sistemas de análisis automatizados.
- 20 **[0004]** Dicho tubo de ensayo es práctico para el paciente que tiene un dispositivo de recogida sencillo y práctico, y fácil para ser utilizado por el técnico de laboratorio, ya que se puede emplear directamente con diversos sistemas de análisis automatizados disponibles en el mercado, por ejemplo, los analizadores automáticos de pruebas inmunológicas y química clínica.
- 25 **[0005]** Un tubo de ensayo de este tipo para la recogida de muestras fecales comprende un cuerpo de recipiente interiormente hueco que está abierto en los dos extremos.
- [0006]** En un primer extremo, el cuerpo de recipiente está equipado con una tapa provista de un bastón roscado para la recogida de muestras fecales, dicho bastón roscado sobresaliendo axialmente en el cuerpo de recipiente cuando se aplica la tapa al primer extremo del cuerpo de recipiente.
- 35 **[0007]** Además, un tubo de ensayo de este tipo comprende un tabique en una posición intermedia dentro de dicho cuerpo de recipiente para separar un compartimiento superior de un compartimiento inferior dentro del cuerpo de recipiente. Un tabique de este tipo tiene un orificio axial a fin de permitir que el bastón roscado se introduzca para retener el excedente de heces en el compartimiento superior, y permitir que la zona roscada del bastón se introduzca en dicho compartimiento inferior.
- 40 **[0008]** El cuerpo de recipiente se abre a continuación, en el segundo extremo, adaptado para recibir una solución de tampón de extracción, y está provisto de una segunda tapa aplicable de forma desmontable en el cuerpo de recipiente, de manera que dicho tubo de ensayo de extracción se puede utilizar directamente como un tubo de ensayo de toma de muestras primario que se tiene que montar en una placa porta-muestras de un analizador automático.
- 45 **[0009]** Con el fin de conseguir este resultado que consiste en poder realizar directamente el análisis de la muestra en un analizador automático, el cuerpo de recipiente se coloca en un alojamiento del analizador automático con la primera tapa de extremo orientada hacia abajo y se necesita retirar la segunda tapa. En la zona del cuerpo de recipiente cerrada por la segunda tapa, una solución tampón está, en efecto, contenida o se puede insertar en el laboratorio.
- 50 **[0010]** El usuario que debe recoger la muestra fecal, desenrosca la primera tapa conectada al bastón y hunde el bastón en las heces, recogiendo así la muestra. Una vez que la muestra fecal se ha dispersado en la solución tampón, posiblemente ya presente en el tubo de ensayo o añadida posteriormente, el tubo de ensayo en sí puede utilizarse como un tubo de ensayo de toma de muestras primario que se tiene que montar directamente en la placa porta-muestras de un analizador automático.
- 55 **[0011]** Solo en este punto, la segunda tapa se retira para permitir que la sonda del analizador automático tome alícuota de la solución tampón, que contiene la muestra fecal disuelta/dispersada, en la que se dosificará el objeto analito de la investigación.
- 60 **[0012]** Otros ejemplos de tubos de ensayo conocidos se proporcionan en el documento DE 10 2007 057 760, que desvela un instrumento de toma de muestras para heces humanas que tiene una cámara de retención para el
- 65

material de muestra en exceso y una cámara de eliminación para disolver la muestra en un fluido, estando el instrumento provisto de un elemento dispensador en el extremo opuesto del tubo respecto al extractor de muestra, y en el documento EP 1 986 006, que desvela un recipiente de recogida de heces provisto de una parte de sujeción y de una parte de toma de muestras fecales, estando una tapa de cierre provista en el segundo extremo del tubo de ensayo, opuesto al extremo en el que se inserta la parte de sujeción.

[0013] El tubo de ensayo del tipo conocido y mostrado hasta ahora presenta, sin embargo, algunos inconvenientes. Un primer inconveniente consiste en que el tubo de ensayo del tipo conocido no tiene agarre para ser manipulado por los sistemas robóticos que clasifican los dispositivos de toma de muestras (tubos de ensayo de recogida) en los diversos analizadores automáticos una vez que las etapas pre-analíticas esperadas se han realizado. Esto da como resultado que estas etapas se completan con la intervención manual del técnico de laboratorio.

[0014] Un aspecto adicional mejorable es que la segunda tapa de cierre de la zona del tubo de ensayo que contiene o que puede alimentarse después con la solución tampón se puede retirar accidentalmente por el usuario, causando de este modo la dispersión de la solución tampón y, por tanto, la no-disponibilidad del propio tubo de ensayo, que se debe eliminar con la necesidad de repetir la toma de muestras con un nuevo tubo de ensayo. De hecho, el usuario podría confundirse durante las operaciones de recogida de muestras y desenroscar accidentalmente la tapa equivocada.

[0015] Además, el técnico de laboratorio quién recibe el tubo de ensayo que contiene la muestra que se tiene que analizar no tiene manera de darse cuenta de que una tapa de este tipo ha sido abierta y luego cerrada, y por lo tanto si parte de la solución tampón se ha dispersado tras la manipulación del tubo de ensayo por parte del usuario. Una parte de la solución tampón se podría dispersar después o puede haberse contaminado de alguna manera y el técnico de laboratorio no tendría forma de darse cuenta.

[0016] Por lo tanto, la tarea principal de la presente invención es resolver los inconvenientes que afectan a los sistemas de recogida y de toma de muestras del tipo conocido.

[0017] Dentro de esta tarea, el objeto de la presente invención es proporcionar, por tanto, un tubo de ensayo para la extracción y recogida de muestras fecales, adecuado para recibirse y procesarse por sistemas robóticos en laboratorios de análisis altamente automatizados a medida que se procesan muestras de fluidos corporales (sangre entera, plasma, suero, etc.). Estos sistemas pueden implementar en el dispositivo de toma de muestras las etapas pre-analíticas necesarias para la automatización total del proceso: identificar la muestra mediante la lectura de un código de barras, centrifugar, destapar o perforar, añadir un tampón de extracción apropiado y disolver la muestra seca tomada, transferirla a la estación de análisis, sellarla herméticamente por medio de una película y su posible almacenamiento en armarios específicos a temperatura controlada para su posterior análisis.

[0018] Nuevamente, el objeto de la presente invención es proporcionar un tubo de ensayo de extracción y toma de muestras que permita que las muestras fecales sean recogidas, tanto directamente en el tampón de extracción (existente en el compartimento del dispositivo destinado para ello) como en condiciones secas, siendo esto último especialmente adecuado para la recogida y transporte de materiales de origen biológico por correo y similares.

[0019] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un tubo de ensayo mejorado para la extracción y recogida de muestras fecales que permita que el técnico de laboratorio identifique efectiva e inmediatamente una posible manipulación de la zona del tubo de ensayo que contiene la solución tampón si el tubo de ensayo es proporcionado al usuario cuando ya contiene la solución tampón.

[0020] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un tubo de ensayo para la extracción y recogida de muestras fecales que se proporcione con una tapa que, además de la capacidad de resaltar efectiva e inmediata una posible manipulación, pueda ser perforada por una sonda de finalidad específica existente en el analizador o módulo de procesamiento automático de las etapas pre-analíticas a fin de evitar las operaciones de abrir manualmente o no automáticamente los tubos de ensayo individuales por el técnico.

[0021] Estos objetos se consiguen mediante un tubo de ensayo de muestras de acuerdo con lo indicado en la reivindicación 1 y en sus reivindicaciones dependientes.

[0022] Otras características de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que hace referencia a una realización meramente ejemplar sin limitar, por tanto, la misma, ilustrada en los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra una vista frontal en sección de un tubo de ensayo de extracción y recogida del tipo conocido del estado de la técnica;

La Figura 2 muestra una vista esquemática del cuerpo de recipiente del tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 muestra un detalle del dispositivo de toma de muestra del tubo de ensayo de acuerdo con la

presente invención;

La Figura 4 muestra un detalle del tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención donde se muestra el dispositivo de recogida de la muestra que se tiene que insertar en el cuerpo de recipiente de dicho tubo de ensayo;

5 La Figura 5 muestra una vista de conjunto en sección del tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 6 muestra un detalle en sección de la tapa inferior del tubo de ensayo de la Figura 5;

Las Figuras 7A y 7B muestran dos vistas de una tapa de cierre para uno de los extremos del tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 8A y 8B muestran dos vistas de una variante de la tapa de cierre de las Figuras 7A y 7B.

10 **[0023]** El tubo de ensayo de extracción para la recogida de muestras fecales de acuerdo con la invención, indicado con el número 1 en su totalidad, se describirá a continuación con la ayuda de las Figuras.

15 **[0024]** Específicamente, la Figura 1 muestra el tubo de ensayo de muestras que comprende una tapa inferior 6 del tipo conocido del estado de la técnica.

[0025] El tubo de ensayo comprende un cuerpo de recipiente 2, una primera tapa 4 en un primer extremo 2a del cuerpo de recipiente 2. En el caso de un tubo de ensayo del tipo conocido, una segunda tapa 6 se proporciona en el segundo extremo 2b del tubo de ensayo, que es sustancialmente cilíndrica y adecuada para su ajuste a presión dentro del extremo 2b del cuerpo de recipiente 2.

[0026] En cambio, la Figura 2 muestra, de nuevo en vista en sección, solo el cuerpo de recipiente 2 del tubo de ensayo de recogida de muestras de acuerdo con la presente invención, del que se desmontan los otros miembros. El tubo de ensayo de la presente invención puede ser visto como montado en la sección de la Figura 5.

25 **[0027]** El cuerpo de recipiente 2 comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico 20 que es interiormente hueco y está abierto en los dos extremos finales 2a y 2b. Dentro del cuerpo cilíndrico 20, se proporciona un tabique 21 en una posición intermedia, que divide el interior del cuerpo de recipiente 2 en un primer compartimento 22 y un segundo compartimento 23.

30 **[0028]** El tabique 21 comprende una brida anular 24 que sobresale radialmente hacia el interior del recipiente cilíndrico. Un reborde cilíndrico 25 sobresale axialmente desde el lado de la brida anular 24 que mira hacia el primer compartimento 22. El tabique 21 tiene un orificio pasante axial 26 que pasa axialmente a través del reborde cilíndrico 25 y la brida anular 24. El orificio 26 tiene en la parte superior una zona sustancialmente ahusada, de perfil cónico 26' con un diámetro cada vez mayor en comparación con la zona inferior.

35 **[0029]** Una rosca interna 27 se proporciona en la superficie interna del cuerpo cilíndrico 20, dentro del extremo 2a del primer compartimento 22.

40 **[0030]** Como se observa en la Figura 3, la primera tapa 4 de acuerdo con la presente invención comprende un cuerpo que consiste en una zona media sustancialmente cilíndrica 40 con un diámetro externo sustancialmente igual al diámetro externo del cuerpo cilíndrico 20, una zona superior en forma de cúpula 41 colocada por encima de la zona media, y una zona inferior 42 sustancialmente cilíndrica provista de una rosca apropiada 45 adaptada para encajar en la rosca correspondiente 27 dispuesta dentro del extremo 2a del cuerpo de recipiente 2.

45 **[0031]** Un moleteado 44 que consiste en una pluralidad de nervaduras y ranuras se proporciona en la superficie externa de la zona media 40 del cuerpo de la tapa superior 4.

50 **[0032]** Un vástago o bastón 46, que presenta una primera sección sustancialmente cilíndrica 47 con un diámetro d_1 más pequeño que el diámetro de la zona inferior 42 de la tapa 4, sobresale axialmente desde la zona inferior 42 de la primera tapa 4.

55 **[0033]** A continuación, el bastón 46 se ahúsa más hacia el extremo y presenta una segunda porción 49 con un diámetro d_2 , menor que d_1 , con una junta cónica 48 entre las dos secciones cilíndricas 47 y 49. Por último, una tercera sección cilíndrica 50 con un diámetro externo aún menor d_3 se origina con un cambio abrupto en el diámetro y libre de juntas de la segunda porción 49 con un diámetro d_2 .

60 **[0034]** Como se observa en la Figura 5, que muestra el tubo de ensayo cuando está montado, la zona de junta cónica 48 entre las secciones 47 y 49 tiene un perfil adecuado para hacer coincidir la zona ahusada de perfil cónico 26' obtenida en el tabique 21 del cuerpo de recipiente.

[0035] La tercera sección cilíndrica 50 del bastón 46 comprende, en su zona de extremo libre, una rosca que consiste en una pluralidad de collares anulares 51 separados entre sí a fin de formar tantos espacios anulares 52 entre dichos collares 51.

65

[0036] De acuerdo con la presente invención, en el extremo 2b del cuerpo de recipiente 2 opuesto al primer extremo 2a con el que se asocia dicha primera tapa 4 con el bastón de toma de muestras 46, se proporcionan medios de agarre específicos para máquinas automáticas que permiten la manipulación totalmente automatizada del tubo de ensayo.

5 **[0037]** En concreto, de acuerdo con la realización ilustrada a modo de ejemplo en las Figuras 2, 5 y 6, estos medios de agarre consisten de un perfil anular 30 que sobresale radialmente hacia el exterior y se adapta para ser un encastre para el agarre por brazos robóticos adaptados para manipular automáticamente el propio tubo de ensayo.

10 **[0038]** De acuerdo con la presente invención, medios de cierre a prueba de manipulaciones se pueden proporcionar ventajosamente en el segundo extremo 2b del tubo de ensayo, uno orientado hacia el extremo 2a en el que se proporciona la primera tapa 4.

15 **[0039]** De acuerdo con una primera realización ilustrada en las Figuras 5 y 6, estos medios de cierre a prueba de manipulaciones pueden comprender una segunda tapa 7 que comprende un cuerpo cilíndrico que tiene un diámetro interno sustancialmente igual al diámetro externo del cuerpo de recipiente 2, teniendo dicha segunda tapa 7 una rosca interna 71 adaptada para enroscarse en el extremo final de dicho cuerpo de recipiente 2, teniendo a su vez dicho extremo final de dicho cuerpo de recipiente 2 una contra-rosca externa 28 adecuada para acoplar dicha rosca 71.

[0040] Dos posibles realizaciones de la segunda tapa 7 se muestran a continuación. Una primera realización de la segunda tapa está indicada por 7a, y se muestra en las Figuras 7A y 7B.

25 **[0041]** De acuerdo con una primera realización mostrada en las Figuras 7A y 7B, la segunda tapa 7a se cierra en su porción central 70. En este caso, será necesario desenroscar la tapa con el fin de abrir el tubo de ensayo, operación que se puede realizar también de manera automática por máquinas de análisis adecuadas para realizar el destapado de los tubos de ensayo.

30 **[0042]** De nuevo con referencia a las Figuras, la segunda tapa 7a puede estar ventajosamente provista de medios de seguridad 74 que impiden el desenroscado accidental de la misma.

[0043] En concreto, de acuerdo con la realización preferida mostrada a modo de ejemplo en las Figuras 2, 6 y 7A, estos medios de seguridad pueden comprender un miembro anular 74 adecuado para interactuar con un encastre específico 29 proporcionado en la superficie externa del cuerpo de recipiente 2 por medio de una ranura interna específica adaptada para recibir dicho encastre 29.

[0044] Un moleteado, visto por ejemplo en la Figura 7A y que consiste en una pluralidad de nervaduras y ranuras, puede estar ventajosamente proporcionado en la superficie externa de la segunda tapa 7a.

40 **[0045]** Dicho miembro anular 74 se conecta al cuerpo de la segunda tapa 7a de manera inigualable por medio de uno o más miembros de conexión no representados en las Figuras.

45 **[0046]** Dichos uno o más miembros de conexión pueden consistir en pedúnculos o lengüetas, por ejemplo, fabricados de un material que consiste preferentemente en el mismo material plástico que el de la segunda tapa 7a y el miembro anular 74 en sí. Estos pedúnculos retienen dicho miembro anular de seguridad 74 solidario con la segunda tapa 7a, siempre y cuando esté completamente enroscado en dicho cuerpo de recipiente 2.

[0047] El miembro anular de seguridad 74 funciona como sigue.

50 **[0048]** Cuando la segunda tapa 7a está completamente enroscada en el cuerpo de recipiente 2, los miembros o pedúnculos de conexión (no representado en las Figuras) que conectan el cuerpo cilíndrico de dicha segunda tapa 7a a dicho miembro anular 74 evitan que la propia tapa 7a se abra accidentalmente. De hecho, el anillo anular 74 evita que la tapa 7a se desenrosque del cuerpo de recipiente 2 y evita que la propia tapa 7a gire y, por tanto, se desenrosque al golpear contra el encastre 29 proporcionado en dicho cuerpo de recipiente 2.

55 **[0049]** De hecho, el giro de la tapa 7a en la dirección de desenroscado causa también una traslación axial de la tapa 7a en la dirección a lo largo de la que la tapa se aleja del cuerpo de recipiente, debido a la presencia de la rosca helicoidal. El miembro 74, que es arrastrado por la presencia de los miembros o pedúnculos de conexión en la roto-traslación de la tapa 7a, evita que la propia tapa se desenrosque ya que, el encastre contra el miembro de encastre 29 solidario con el cuerpo de recipiente 2, evita que el movimiento de traslación de la tapa 7a en una dirección axial hacia la dirección a lo largo de la que la tapa 7a se aleja del recipiente, por lo que en última instancia, evita que la propia tapa se desenrosque.

65 **[0050]** Con el fin de desenroscar la tapa, se necesita ejercer un par de torsión suficiente sobre la tapa 7a en la dirección de desenroscado a fin de romper dichos miembros o pedúnculos de conexión, una operación de

desenroscado de este tipo se puede realizar de forma manual por el técnico de laboratorio o por una máquina automática.

5 **[0051]** De acuerdo con una realización alternativa, la segunda tapa 7 se puede proporcionar como se muestra en las Figuras 8A y 8B, donde se indica mediante el número de referencia 7b. En este caso, los medios de cierre a prueba de manipulaciones colocados cerca del extremo del tubo de ensayo 2b comprenden una segunda tapa 7b que tiene, en una posición axial en la superficie inferior 70, un orificio pasante 73b herméticamente sellado por una membrana o película fabricada de material polimérico, por ejemplo, aluminio-polietileno.

10 **[0052]** De este modo, es posible que la máquina automática tome la solución tampón por medio de una perforación de la película y recoja la operación en lugar de desenroscar preliminarmente la tapa en sí, por ejemplo.

15 **[0053]** De acuerdo con la primera realización del tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención, una película de material polimérico adecuada para perforarse durante la operación de perforación se puede aplicar directamente al segundo extremo 2b del cuerpo de recipiente 2.

20 **[0054]** En cada uno de estos casos, el compartimiento 23 puede comprender la solución tampón o puede estar seco. En todos los ejemplos mostrados, un tubo de ensayo se puede abrir fácilmente en un solo extremo, el cerrado por la primera tapa 4, mientras que los medios de seguridad descritos se proporcionan en el extremo opuesto, en la segunda tapa 7, con la gran ventaja de evitar que el paciente abra la tapa equivocada con los problemas relacionados.

25 **[0055]** En la segunda realización en la que el segundo tapón 7b está provisto de un orificio pasante cerrado por una película, la segunda tapa 7b se puede soldar ventajosamente directamente al cuerpo de recipiente 2 por una operación de soldadura por medio de un método ultrasónico o métodos conocidos similares. Por medio de esta medida adicional, se puede obtener el beneficio adicional de evitar que el usuario abra accidentalmente la segunda tapa 7b, consiguiendo de este modo una mayor seguridad.

30 **[0056]** Por lo tanto, se ha mostrado cómo el tubo de ensayo de toma de muestras de acuerdo con la presente invención logra la tarea y los objetos proporcionados.

35 **[0057]** Específicamente, se ha descrito cómo el tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención es adecuado para colocarse directamente en el alojamiento porta-muestras de una máquina automática con el extremo 2b, en el que se proporcionan dichos medios de agarre 30, orientado hacia arriba. Con el fin de poder transferir, colocar o quitar dicho tubo de ensayo de manera automática, a fin de reducir aún más las intervenciones realizadas por el técnico de laboratorio, el tubo de ensayo ofrece un miembro encastrado al brazo robótico o, no obstante, al miembro de agarre proporcionado en dicha máquina automática.

40 **[0058]** De este modo, el tubo de ensayo de toma de muestras se puede recibir y procesar por los sistemas robóticos en laboratorios de análisis altamente automatizados a medida que se procesan muestras de fluidos corporales.

45 **[0059]** La posibilidad de que el tubo de ensayo de muestras de acuerdo con la presente invención se maneja de una manera automática por sistemas de análisis automatizados permite obtener diversas ventajas en términos de automatización de procesos de acuerdo con lo anterior. Nuevamente, otra ventaja se puede obtener si el tubo de ensayo comprende medios de cierre a prueba de manipulaciones adecuados para cerrar el segundo extremo 2b del cuerpo de recipiente 2, en el que dichos medios de cierre a prueba de manipulaciones comprenden una segunda tapa 7. En este caso, los sistemas robóticos pueden realizar el destapado (es decir, proporcionar la retirada de la tapa) también mediante la automatización de esta etapa, y si el usuario se proporciona con el tubo de ensayo cuando ya contiene la solución tampón, la manipulación por una maquinaria automática asegura que el tubo de ensayo se mueve sin riesgo de que se derrame la solución tampón contenida en el tubo de ensayo debido a un error por parte del técnico.

55 **[0060]** El encastrado 29 permite el agarre por el manipulador para transferir el tubo de ensayo a las estaciones donde la segunda tapa 7a se desenrosca o la película se perfora en el caso de una tapa 7b provista de un orificio pasante cerrado por una película o en el caso de una película aplicada directamente en el extremo 2b del cuerpo de recipiente 2, permitiendo de este modo una automatización completa de las operaciones antes del análisis.

60 **[0061]** La solución tampón, generalmente indicada con el número de referencia 8 en la Figura 1, puede tener una solución con un pH adecuado para el almacenamiento de la muestra que contiene estabilizadores específicos, por ejemplo. El usuario que debe recoger una muestra fecal desenrosca la tapa superior 4 y la toma de las heces mediante el bastón 46. Por lo tanto, mediante la extracción del bastón 46 de las heces, las muestras fecales se retienen en los espacios anulares 52 realizados en el bastón 46 y el excedente de heces permanece también alrededor del bastón 46.

65

- 5 **[0062]** Por lo tanto, la recogida de la muestra puede tener lugar con completa seguridad, tanto si el tubo de ensayo ya se proporciona al usuario cuando contiene la solución tampón, como si dicha solución se añade posteriormente en el laboratorio. En este segundo caso, la muestra se recoge completamente seca, permitiendo de este modo que el propio tubo de ensayo se transporte por correo, lo cual está prohibido por la legislación vigente en muchos países si el dispositivo contiene un líquido, y la solución tampón se puede añadir después en el laboratorio de forma manual o automáticamente por medio de sistemas automatizados específicos.
- 10 **[0063]** Por lo tanto, la segunda tapa 7 se retira y el tubo de ensayo de extracción se coloca en un alojamiento específico de un analizador automático con el fin de realizar el análisis en una alícuota de la solución tampón que contiene las muestras fecales. Con el fin de obtener este resultado, el diámetro externo del cuerpo de recipiente 2 estará diseñado ventajosamente de manera que coincida con el tamaño de los alojamientos porta-tubos de ensayo de los analizadores automáticos.
- 15 **[0064]** Por lo tanto, se ha demostrado cómo, debido al tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención, la manipulación del tubo de ensayo puede ser completamente automatizada, permitiendo de este modo el uso de un sistema robótico que, además de las etapas pre-analíticas, realiza también las etapas de colocar/cargar el tubo de ensayo en el alojamiento porta-tubos de ensayo del analizador automático, descargar el tubo de ensayo de la placa porta-tubos, cerrar posiblemente por medio de una película y almacenar en armarios refrigerados para repeticiones de análisis posibles.
- 20 **[0065]** Además, las realizaciones preferidas del tubo de ensayo de acuerdo con la presente invención, comprenden medios de cierre a prueba de manipulaciones, tales como el collarín de garantía 74 que se separa de la tapa de cierre durante la abertura, permitiendo de este modo que el técnico de laboratorio verifique fácilmente si la parte del tubo de ensayo, que contiene la solución tampón o, sin embargo, contiene el extremo del bastón 46 para la recogida de muestras, ha sido abierta accidentalmente.
- 25 **[0066]** En el caso de la presencia del collarín de garantía 74, el anillo de encastre 30 realiza también la función de encastre para un collarín de tal modo que, una vez que el collarín 74 se separa de la tapa 7 para abrir la misma, dicho collarín no se puede deslizar por gravedad a lo largo del tubo de ensayo.
- 30 **[0067]** Tanto si se utiliza una segunda tapa con un dispositivo de seguridad o se utiliza una película realizada de un material perforable directamente aplicado al tubo de ensayo, se alcanza el objeto adicional de hacer el cierre del segundo extremo 2b del tubo de ensayo a prueba de error para el usuario, haciendo posible de este modo la manipulación de un cierre de este tipo inmediatamente identificable por el técnico de laboratorio.
- 35 **[0068]** Este aspecto hace que el sistema de recogida sea más seguro y más a prueba de errores tanto si el tubo de ensayo se suministra cuando ya contiene la solución tampón, como si se proporciona sin una solución tampón, en este caso la muestra se almacena en estado seco.
- 40 **[0069]** Diversas modificaciones y variaciones de detalles dentro del alcance de una persona experta en la materia se pueden hacer a la presente realización de la invención, sin apartarse por ello del alcance de protección de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) para la recogida de muestras fecales del tipo que comprende:

- 5 - un cuerpo de recipiente (2), internamente hueco y abierto en ambos extremos (2a, 2b), adaptado para recibir una solución tampón,
 - una primera tapa (4) provista de un bastón roscado (46) para la recogida de muestras fecales, sobresaliendo dicho bastón roscado axialmente dentro del cuerpo de recipiente, cuando dicha primera tapa (4) se aplica a un primer extremo (2a) del cuerpo de recipiente (2),
 10 - un tabique (21) proporcionado en una posición intermedia dentro de dicho cuerpo de recipiente (2) con el fin de separar un primer compartimento (22) de un segundo compartimento (23) dentro de dicho cuerpo de recipiente;
caracterizado por que comprende además medios de agarre (30) solidarios con el segundo extremo (2b) de dicho cuerpo de recipiente (2) orientados hacia dicho primer extremo (2a) y adecuados para formar un encastre de agarre para las máquinas de análisis automáticas que pueden, por tanto, procesar el tubo de ensayo de
 15 manera automatizada, y **por que** comprende además medios de cierre a prueba de manipulaciones (7, 74, 29) adaptados para cerrar de forma segura dicho segundo extremo (2b) de dicho cuerpo de recipiente (2), dichos medios a prueba de manipulaciones para cerrar el segundo extremo (2b) de dicho cuerpo de recipiente (2) comprenden una película adecuada para ser perforada por una sonda del tipo con la que está provisto un analizador automático o un módulo de procesamiento automático de las etapas pre-analíticas.

20 **2.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dichos medios de agarre (30) comprenden un perfil anular que sobresale radialmente hacia fuera con respecto a dicho cuerpo de recipiente (2) y son adecuados para formar un encastre para el agarre por el módulo de procesamiento automático de las etapas pre-analíticas.

25 **3.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dichos medios de agarre están colocados en el segundo extremo (2b) del tubo de ensayo opuesto al primer extremo (2a) en el que se aplica dicha tapa (4).

30 **4.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dichos medios de cierre a prueba de manipulaciones comprenden una segunda tapa (7) que comprende una superficie inferior (70) y que tiene además una rosca interna (71) adecuada para permitir que dicha segunda tapa (7a) se enrosque en el segundo extremo (2b) de dicho cuerpo de recipiente (2), teniendo a su vez dicho segundo extremo (2b) de dicho cuerpo de recipiente (2) una contra-rosca externa (28) adecuada para acoplar dicha rosca (71) de la tapa (7).

35 **5.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dichos medios de cierre a prueba de manipulación comprenden además un miembro anular (74) adecuado para interactuar contra un encastre específico (29) dispuesto en la superficie externa del cuerpo de recipiente (2) por medio de una ranura interna específica adaptada para recibir dicho encastre (29), estando dicho miembro anular (74) conectado a dicha segunda tapa (7a) por medio de uno o más miembros de conexión en una manera sin correspondencia.

40 **6.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dichos uno o más miembros de conexión consisten en lengüetas o pedúnculos fabricados del mismo material plástico que dicha segunda tapa (7a) y dicho miembro anular (74).

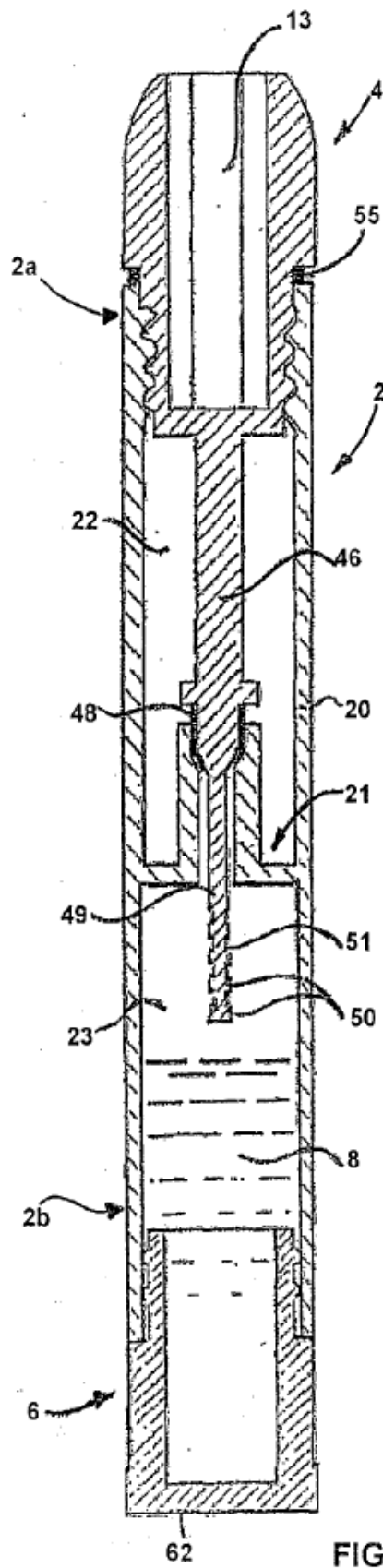
45 **7.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha segunda tapa (7b) comprende una superficie inferior (70) provista de un orificio pasante (73b).

50 **8.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** dicho orificio pasante (73b) está cerrado por una película adecuada para ser perforada por una sonda del tipo con la que está provisto un analizador automático o un módulo de procesamiento automático de las etapas pre-analíticas.

55 **9.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** dicha película se fabrica de aluminio-polietileno.

60 **10.** Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** dicha segunda tapa (7b) está soldada a dicho cuerpo de recipiente (2).

11. Un tubo de ensayo de toma de muestras (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha película se fabrica de aluminio-polietileno o similar.



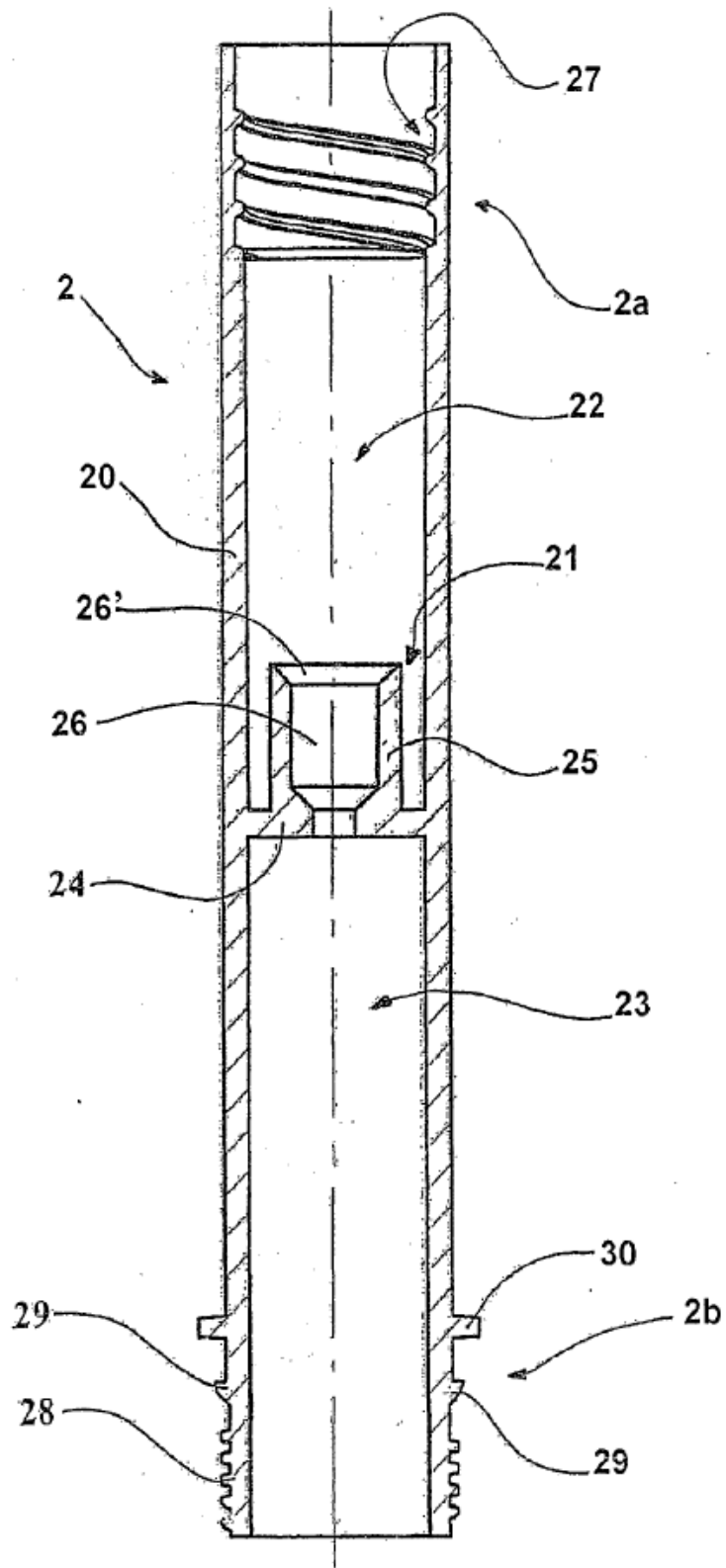


FIG. 2

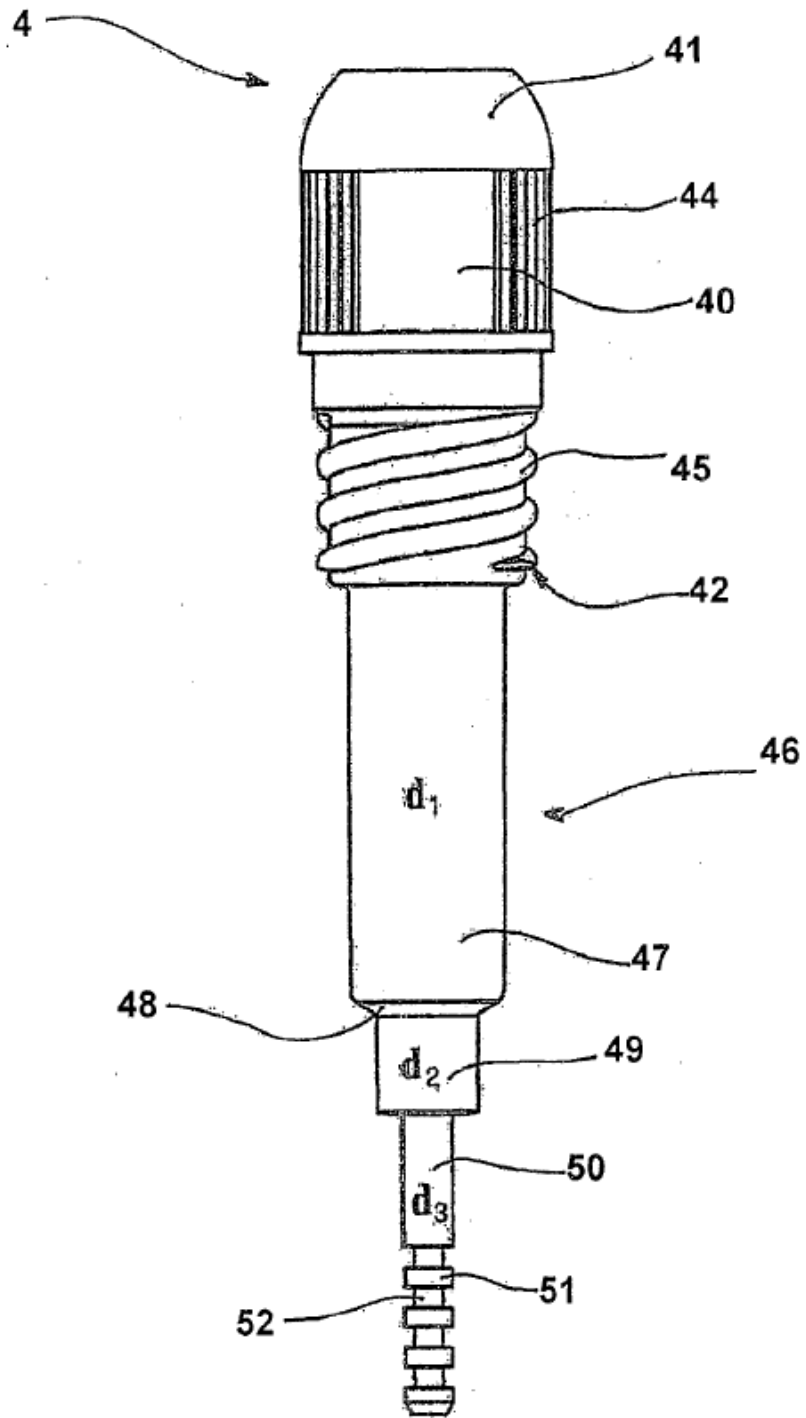


FIG. 3

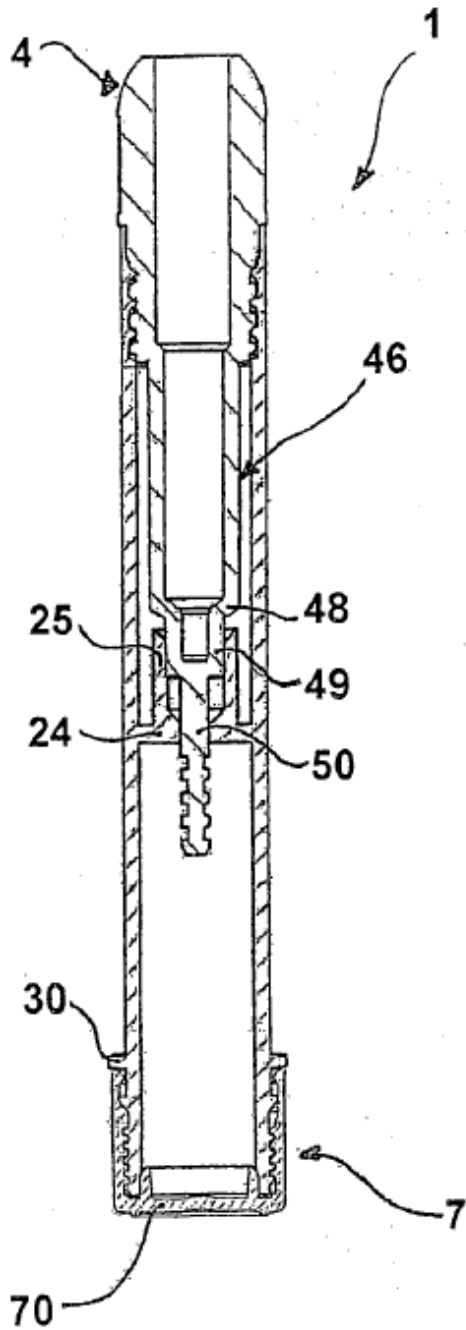


FIG. 5

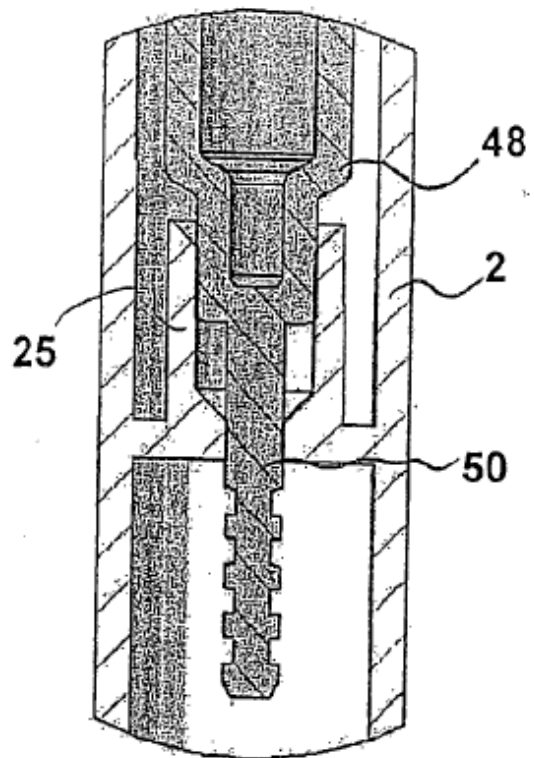


FIG. 4

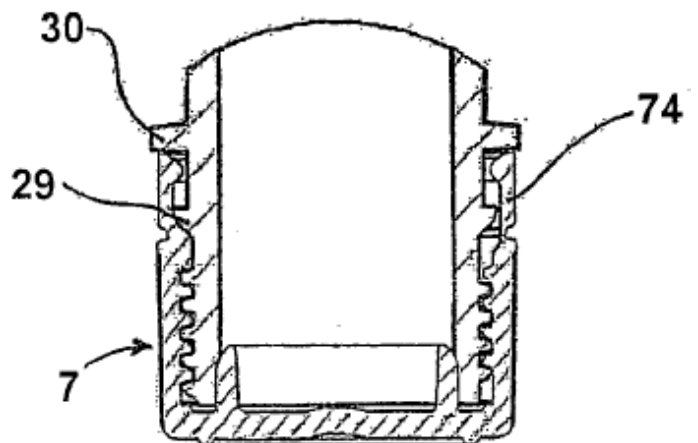


FIG. 6

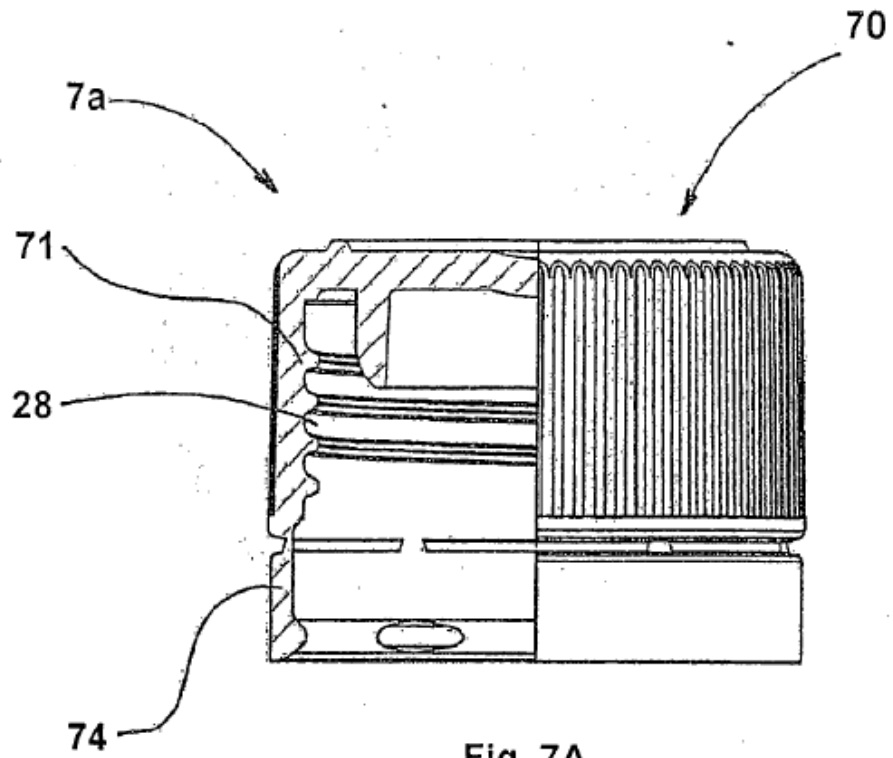


Fig. 7A

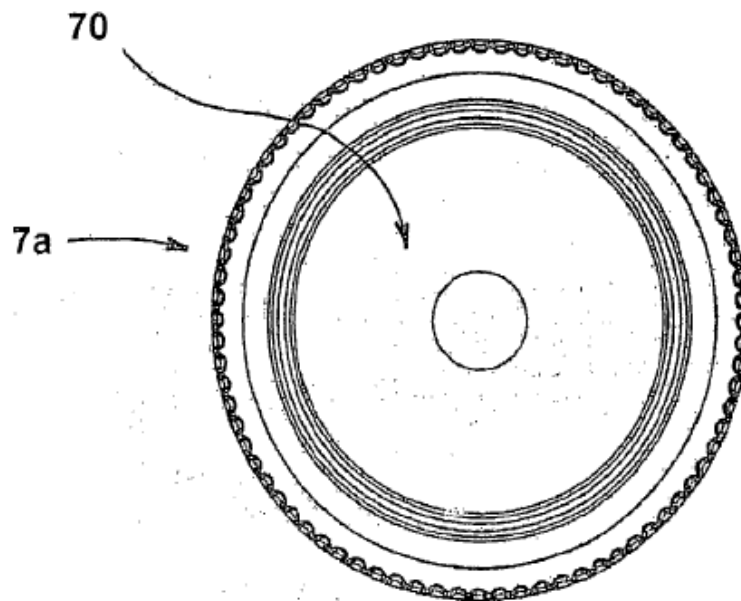


Fig. 7B

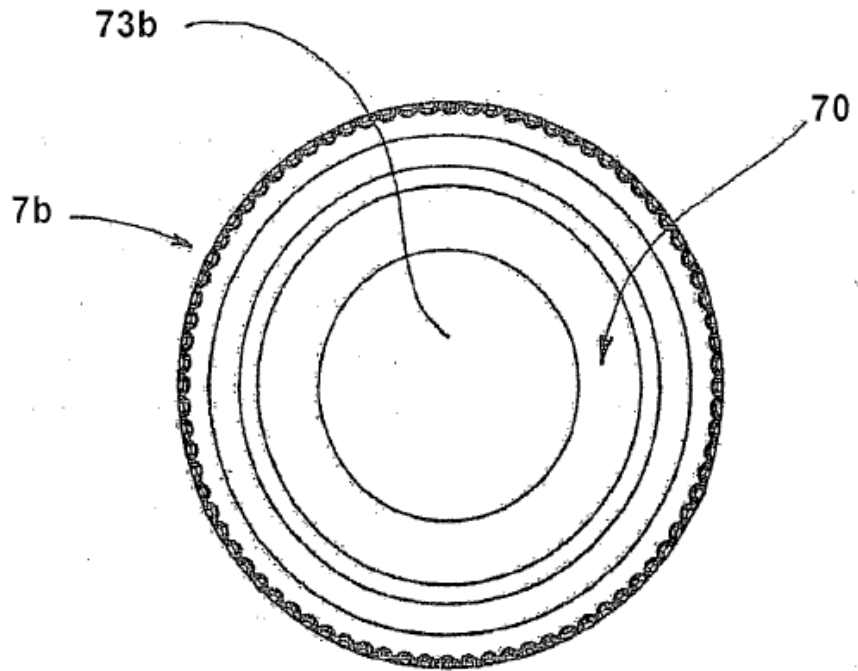


Fig. 8B

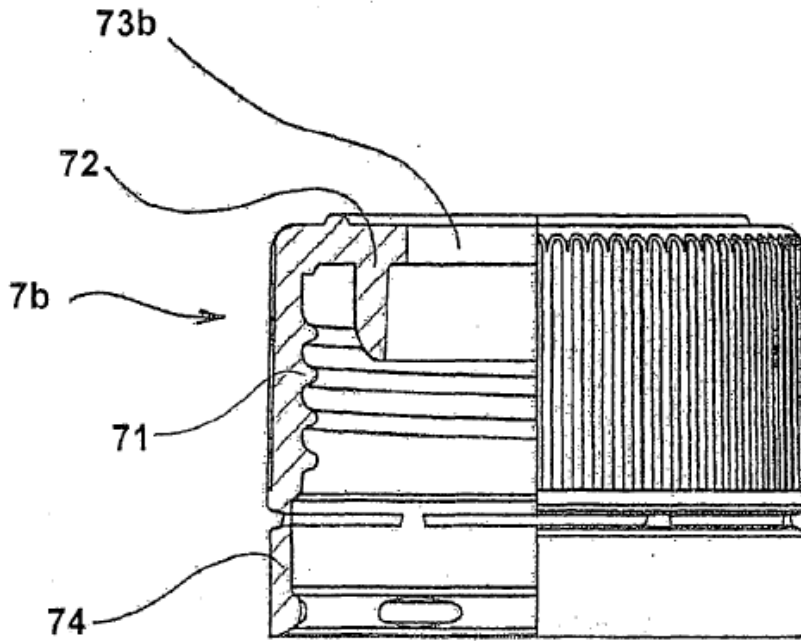


Fig. 8A