

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 407**

51 Int. Cl.:

**G01N 21/75** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2011 PCT/US2011/055809**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12051203**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2011 E 11833267 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2627994**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para la recogida de muestras**

30 Prioridad:

**11.10.2010 US 391852 P**

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

**20.12.2016**

73 Titular/es:

**BIOANALYTICAL SYSTEMS, INC (100.0%)  
2701 Kent Avenue  
West Lafayette, Indiana 47906, US**

72 Inventor/es:

**PETERS, SCOTT, R. y  
HAMPSCH, JAMES, M.**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 594 407 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**

Sistemas y procedimientos para la recogida de muestras

**ANTECEDENTES**

5 La presente divulgación se refiere generalmente a la provisión de un sistema de conjunto de tubos y a un procedimiento para recoger fluidos biológicos y, más particularmente, a un sistema de conjunto de tubos y a un procedimiento para la recogida de fluidos biológicos sin fluidos de desecho biológico o disolución de la muestra.

10 En el campo de las ciencias de la salud, existe a menudo una necesidad de recoger múltiples muestras de fluidos biológicos (que incluyen sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial, caldo de fermentación, etc.) de animales de laboratorio, de sujetos humanos, de cultivos celulares y de fermentaciones. Previamente, se han diseñado sistemas para la recogida automatizada de muestras de fluidos biológicos en recipientes de recogida individuales. Algunos de estos sistemas funcionan moviendo un nuevo recipiente de recogida debajo de una aguja de dispensación estacionaria para cada recogida de muestras, mientras que otros sistemas funcionan moviendo una aguja de dispensación por encima de un bastidor estacionario de recipientes de recogida individuales para cada recogida de muestras. Puede usarse papel u otro medio de recogida cuando se desee secar la muestra después de la recogida. En cualquier tipo de sistema, los recipientes de recogida se ubican en estrecha proximidad física a la aguja de dispensación y se soportan a menudo dentro de un entorno refrigerado o se ubican en estrecha proximidad física al sujeto.

20 En los casos en los que se desee dispensar las muestras biológicas en recipientes de recogida sellados, la aguja de dispensación en el sistema de recogida de muestras automatizado se mueve hacia abajo para perforar un tabique en el recipiente de recogida. Se proporciona un mecanismo para permitir que el aire desplazado dentro del recipiente de recogida sellado escape cuando el recipiente se esté llenando con la muestra de fluido biológico. Después de que se dispense la muestra de fluido biológico en el recipiente de recogida, la aguja se mueve hacia arriba y hacia fuera del recipiente de recogida y el tabique vuelve a sellar el recipiente de recogida. En estos sistemas automatizados de recogida de muestras, la aguja de dispensación y el tubo que conduce a la aguja de dispensación se enjuagan con una solución de enjuague entre cada recogida de muestras de fluido biológico, con los desechos de fluidos biológicos resultantes que se arrastran hacia fuera del extremo de la aguja de dispensación.

25 El documento US2007/073267 divulga un dispositivo de inyección para inyectar dos o más medicamentos a un paciente en un único sitio de inyección.

30 El documento US2007/213660 divulga un aparato para suministrar un dispositivo sellante biológico que incluye un monitor de presión acoplado al dispositivo de suministro para medir la presión dentro del dispositivo.

El documento US2008/161757 divulga procedimientos para inyectar o suministrar terapias con múltiples componentes a sujetos humanos o animales.

El documento US2005/28173 divulga un conjunto de tubos, un sistema y un procedimiento para la contención de desechos biológicos para la recogida de muestras y para la recogida por ultrafiltración.

35 **SUMARIO**

La presente divulgación comprende un sistema de conjunto de tubos y un procedimiento para recoger muestras biológicas sin diluir y para la eliminación de fluido de desecho.

En un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de conjunto de tubos, comprendiendo el sistema:

- un conjunto de tubos, en el que el conjunto de tubos comprende:
  - 40 ○ un primer tubo que tiene un primer y un segundo extremos, teniendo el primer extremo del primer tubo una abertura en el mismo;
  - un segundo tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, abriéndose el primer extremo del segundo tubo y teniendo un diámetro mayor que el diámetro del primer extremo del primer tubo;
  - 45 ○ un mecanismo de fijación operable para fijar el primer tubo y el segundo tubo, de tal manera que el primer extremo del segundo tubo se extiende más allá del primer extremo del primer tubo, con el primer extremo del primer tubo en el interior del primer extremo del segundo tubo, creando un espacio intersticial sobre el primer tubo en el primer extremo del segundo tubo; y
  - un sello, en el que, cuando el sello se coloca contra el primer extremo del segundo tubo para formar una barrera, una muestra biológica puede
  - 50 a) pasar desde el primer extremo del primer tubo por medio del espacio intersticial a la abertura del segundo extremo

del segundo tubo, o

b) pasar desde el segundo extremo del segundo tubo por medio del espacio intersticial a la abertura del primer extremo del primer tubo;

- una fuente de muestras acoplada de forma fluida al segundo extremo del primer tubo; y

- 5 - un mecanismo de recogida que comprende un medio de recogida, en el que el medio de recogida es capaz de unir muestras biológicas y en el que se coloca el mecanismo de recogida para recibir un fluido del conjunto de tubos.

10 En un sistema de conjunto de tubos ejemplar de la presente divulgación, el mecanismo de fijación comprende un buje roscado. Además, el buje roscado puede estar dimensionado y conformado para formar una cavidad para la recepción de una porción del primer tubo y del segundo tubo. En un modo de realización ejemplar del conjunto de tubos, los medios de fijación comprenden además un adhesivo dentro de la cavidad del buje roscado para fijar de forma fija el primer tubo y el segundo tubo.

15 En un sistema de conjunto de tubos ejemplar de la presente divulgación, el primer extremo del segundo tubo se extiende una distancia fija más allá del primer extremo del primer tubo, consistiendo la distancia fija seleccionada a partir del grupo en aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,6 mm, aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,3 mm, aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente de 1,0 mm y aproximadamente 0,8 mm.

En un sistema de conjunto de tubos ejemplar de la presente divulgación, el sistema comprende además un controlador acoplado al mecanismo de recogida y al conjunto de tubos, el controlador operable para cambiar el tiempo de recogida del fluido o la cantidad del fluido suministrada al medio de recogida.

20 En un segundo aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento de recogida de muestras, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

introducir una muestra biológica seleccionada a partir del grupo que consiste en sangre, suero u otras fracciones de sangre, semen, saliva, sudor, lágrimas o una combinación de los mismos en un conjunto de tubos de un sistema de recogida de muestras de una fuente de muestras, siendo el sistema como se define en el primer aspecto; y

25 depositar la muestra biológica del conjunto de tubos en el medio de recogida;

en el que la muestra biológica depositada sobre el medio de recogida está sin diluir.

Para la recogida de una muestra biológica, un conjunto de tubos puede conectarse a una fuente de una muestra de fluido biológico por el segundo extremo del primer tubo. El conjunto de tubos puede colocarse contra un material de sellado elastomérico para formar un sello en el primer extremo del segundo tubo.

30 Durante el funcionamiento, se hace que la muestra biológica se mueva dentro del segundo extremo del primer tubo por el primer tubo hacia fuera del primer extremo del primer tubo y dentro del anillo entre el primer y segundo tubos. Puede hacerse entonces que la muestra se desplace por el anillo y hacia fuera del segundo extremo del segundo tubo y dentro de un depósito. Puede introducirse entonces fluido en el depósito hasta que esté disponible para el volumen adecuado de fluido sin diluir para el volumen de recogida deseado.

35 Para suministrar la muestra, las líneas de fluido que conectan los segundos extremos del primer y segundo tubos se cierran mediante válvulas. El material de sello hermético elastomérico se extrae del primer extremo del segundo tubo y un vial de recogida se coloca bajo el conjunto de tubos. La válvula entre el depósito de fluido y el segundo extremo del segundo tubo se abre y se hace que el fluido fluya desde el depósito dentro del segundo extremo del segundo tubo y hacia fuera del primer extremo del segundo y primer tubos y dentro del vial de recogida. El vial de recogida puede reemplazarse por papel u otros medios de recogida si se desea el secado de la muestra.

40 En al menos una etapa del procedimiento de recogida de una muestra biológica sin diluir, la válvula entre el depósito y el segundo extremo del segundo tubo puede cerrarse y el vial extraerse, el sello elastomérico puede colocarse entonces contra el primer extremo del segundo tubo para formar un sello. Las válvulas en el segundo extremo del primer y segundo tubos pueden abrirse y puede hacerse que el fluido se desplace desde el depósito dentro del segundo extremo del segundo tubo, por el anillo entre el primer y segundo tubos, dentro del primer extremo del primer tubo y hacia fuera del segundo extremo del primer tubo. Un volumen de fluido se mueve a través del conjunto de tubos de tal manera que la muestra biológica restante se extrae del conjunto de tubos y se devuelve al sujeto. La conexión y el flujo mediante el primer y segundo tubos pueden invertirse, si se desea.

45 En un tercer aspecto de la invención, se proporciona el uso del conjunto de tubos del primer aspecto para la recuperación o la recogida de un fluido biológico por el primer tubo, en el que el fluido biológico se selecciona a partir del grupo que consiste en sangre, suero u otras fracciones de la sangre, semen, saliva, sudor, lágrimas o en una combinación de los mismos.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y las ventajas de la presente divulgación, y la manera de lograrlas, serán más evidentes y se entenderán mejor por referencia a las descripciones siguientes tomadas conjuntamente con las figuras adjuntas, en las que:

5 la figura 1 muestra una vista esquemática de un sistema para recoger muestras biológicas, de acuerdo a al menos un modo de realización de la presente divulgación;

la figura 2 muestra una vista en sección transversal de un conjunto de tubos, de acuerdo a al menos un modo de realización de la presente divulgación;

la figura 3 muestra una vista en sección transversal de un mecanismo para fijar los primeros extremos del primer y segundo tubos, de acuerdo a al menos un modo de realización de la presente divulgación;

10 las figuras 4A y B muestran vistas esquemáticas de un sistema automatizado, de acuerdo a al menos un modo de realización de la presente divulgación; y

la figura 5 muestra una vista en sección transversal parcial de un conjunto de tubos en posición contra un sello elastomérico, de acuerdo a al menos un modo de realización de la presente divulgación, en posición contra un sello elastomérico.

## 15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Para los propósitos de promover un entendimiento de los principios de la presente divulgación, se hará ahora referencia a los modos de realización ilustrados en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describir los mismos. No obstante, se entenderá que no se pretende ninguna limitación del alcance de esta divulgación de esta manera.

20 Generalmente, la presente divulgación proporciona un sistema de conjunto de tubos y un procedimiento para la recogida de muestreo de fluido no diluido y la eliminación de fluidos de desecho. Con referencia ahora a la figura 1, se muestra una vista esquemática de al menos un modo de realización de una porción del sistema de la presente divulgación. Específicamente, la figura 1 muestra un modo de realización del conjunto de tubos 200 que puede usarse con un sistema automatizado de recogida de muestras, como se explica con más detalle en el presente documento.

25 El conjunto de tubos 200 ejemplar de la figura 1 es operable para dispensar unas muestras de fluido dentro de un vial de recogida sellado 100 o sobre medios de recogida 160, tales como papel, nitrocelulosa u otros materiales capaces de unir muestras biológicas. El conjunto de tubos 200 ejemplar puede colocarse también contra el material de sellado 140 para redirigir el flujo de la muestra de fluido. Las muestras de fluidos de la presente divulgación pueden ser, en al menos un modo de realización, una muestra biológica, tal como suero de sangre u otras fracciones de

30 sangre, semen, saliva, sudor, lágrimas, líquido cefalorraquídeo o una combinación de los mismos.

Como se muestra en las figuras 1-3 y 5, se representa una vista en sección transversal de al menos un modo de realización del conjunto de tubos 200 de la presente divulgación. En un modo de realización del conjunto de tubos 200 de la presente divulgación, el conjunto de tubos 200 comprende una cánula 10 que tiene un primer extremo 12 y un segundo extremo 15, donde el primer extremo 12 incluye una abertura 13. El conjunto de tubos 200 ejemplar

35 comprende además una cánula 20 que tiene un primer extremo 22 y un segundo extremo 24. El primer extremo 12 de la cánula 10 se ahueca desde el primer extremo 22 de la cánula 20 y el primer extremo 22 de la cánula 20 tiene un diámetro interior mayor que el diámetro del primer extremo 12 de la cánula 10. Esta orientación de la cánula 10 y de la cánula 20 crea un espacio intersticial 25 en el primer extremo 22 de la cánula 20 sobre la cánula 10.

Para obtener la orientación mencionada anteriormente, el conjunto de tubos 200 ejemplar de las figuras 1-3 incluye también un mecanismo de fijación para fijar la cánula 20 a la cánula 10. Este mecanismo de fijación comprende un buje roscado 40 que tiene una cavidad 42 y un adhesivo 150 curado dentro de la cavidad 42. Un adhesivo ejemplar puede comprender una silicona, un uretano, un acrílico, un cianoacrilato, un epoxy, así como diversos polímeros conocidos y copolímeros.

En un tubo 200 del modo de realización de la presente divulgación representado en la figura 2 y en la figura 3, se muestra también un tubo de polímero flexible corto 130 ajustado a presión sobre el segundo extremo 24 de la cánula 20. El otro extremo del tubo de polímero flexible 130 se ajusta a presión sobre un extremo de tubo de salida rígido 30. La cánula 10 atraviesa una pequeña abertura en una pared lateral del tubo de polímero flexible 130 y se extiende en el interior del lumen del tubo flexible 130, en el interior del lumen de la cánula externa 20 y que detiene una corta distancia antes del primer extremo de la cánula externa 20. El conjunto que consiste en el tubo flexible 130, en el

50 segundo extremo 24 de la cánula externa 20, en un extremo de tubo de salida 30 y en una porción de cánula 10 se coloca entero dentro de la cavidad 42 del buje roscado 40 y se fija en su lugar mediante un adhesivo 150. El primer extremo 12 de la cánula 10 y el primer extremo 22 de la cánula externa 20 se extienden hacia fuera de la parte inferior del buje roscado 40. El segundo extremo 15 de la cánula 10 y el extremo distal del tubo de salida 30 se extienden hacia fuera de la parte superior del buje roscado 40.

55 Como se ha indicado anteriormente, en el modo de realización de la figura 2 y de la figura 3, la cavidad 42 se llena de adhesivo 150. El adhesivo sella todas las conexiones de fluido y fija todos los componentes al buje roscado 40. La

combinación del buje roscado 40, de la cavidad 42 y del adhesivo 150 sirve también para orientar la cánula 10 y la cánula 20 de la forma mostrada y para crear el espacio intersticial 25. De esta forma, una conexión de fluido sellado contiguo se realiza desde el espacio intersticial 25 entre la cánula interna 10 y la cánula externa 20 por el tubo flexible 130 y por el tubo de salida rígido 30.

5 Se apreciará que pueden usarse otros mecanismos para fijar la cánula 10 y la cánula 20 para crear el espacio intersticial 25. Por ejemplo, la cánula 10 y la cánula 20 pueden fijarse por el material del buje roscado a medida que el buje roscado se moldea por inyección alrededor de la cánula prealineada. Además, es posible que un único material pueda comprender una cánula 20 y un tubo flexible 130 y/o un tubo de salida 30. En dicho modo de realización, la cánula 20, el tubo flexible 130 y el tubo de salida 30 pueden comprenderse de un material semirrígido, por ejemplo, un tubo de PEEK (polieteretercetona).

10 En base a las ilustraciones de la fig. 1, de la fig. 2 y de la fig. 3, puede indicarse simplemente que el conjunto de tubos 200 comprende un primer tubo, un segundo tubo y un mecanismo para fijar el primer tubo al segundo tubo y para crear un espacio intersticial. El primer tubo comprende una cánula 10, el segundo tubo comprende una cánula 20 y el mecanismo de fijación comprende un buje roscado 40 que tiene la cavidad 42 en el mismo, teniendo la cavidad 42 un adhesivo 150 curado en la misma. El mecanismo de fijación fija el primer extremo 12 del primer tubo 10 y el primer extremo 22 del segundo tubo 20, de tal manera que el primer extremo 12 del primer tubo 10 se ahueca desde el primer extremo 22 del segundo tubo 20, con el primer extremo 12 del primer tubo 10 en el interior del primer extremo 22 del segundo tubo 20, creando el espacio intersticial 25 sobre el primer tubo 10 en el primer extremo 22 del segundo tubo 20.

15 Esta orientación del conjunto de tubos 200 se explica con más detalle en asociación con la representación en la figura 5. La figura 5 muestra una vista en sección transversal parcial de un modo de realización del conjunto de tubos 200 contra un material de sellado 140. Como se muestra en la figura 5, la abertura del primer extremo 22 de la cánula 20 se sitúa contra el material de sellado 140 de tal manera que el líquido o el aire no puede salir o entrar en la abertura del primer extremo 22 de la cánula 20.

20 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, como se ha descrito anteriormente, la parte superior de la cánula 20 se une al tubo de salida rígido 30 que se inclina lejos de la cánula 10 y de la cánula 20. La conexión formada entre la cánula 20 y el tubo 30 es impermeable, de modo que el fluido puede pasar desde la cánula 20 hasta el tubo 30. La cánula 10, la cánula externa 20, y el tubo de salida 30 se soportan todos dentro de un buje roscado 40 que puede montarse en un instrumento automatizado de recogida de muestras como se discute en asociación con la figura 4.

25 El conjunto de tubos 200 ejemplar de la presente divulgación incluye un tubo rígido 30 para la conexión operable al tubo flexible 50. El tubo 50 es operable para su conexión a la fuente del fluido de muestra (tal como un fluido biológico) y a la fuente de una solución salina. Esto permite que un fluido de muestras atraviese el tubo 30, el tubo 130 y el espacio intersticial entre la cánula 10 y la cánula 20 dentro del vial de recogida 100 o sobre los medios de recogida 160.

30 En cuanto a la figura 6, en al menos un modo de realización del procedimiento de recogida de muestras 700 de la presente divulgación, se toma una muestra de fluidos con el conjunto de tubos 200 por el tubo 50 conectado operativamente a una fuente de la muestra (no mostrada). La muestra en un modo de realización ejemplar del procedimiento 700 se introduce en el conjunto de tubos 200, en el tubo 50 y en el conjunto de tubos 400 a través del tubo 60 y del catéter 350 mientras que una entrada al tubo 200 se sella con el sello 140. Una vez que el sello 140 se extrae del extremo 22 de la cánula 20, el recipiente de recogida de muestras 100 o los medios de recogida 160 se mueven debajo del conjunto de tubos de dispensación 200 (o el conjunto de tubos 200 se mueve hacia fuera del sello 140 y sobre el recipiente de recogida de muestras 100 o los medios de recogida 160) para la dispensación de la muestra de fluido. El conjunto de tubos de dispensación 200 puede moverse hacia abajo relativo al recipiente de recogida de muestras 100 o a los medios de recogida 160 (o el recipiente de recogida de muestras 100 o los medios de recogida 160 se mueven hacia arriba) para permitir que el primer extremo 22 de la cánula 20 atraviese una ranura en la tapa 110, de modo que el primer extremo 22 reside dentro del recipiente de recogida 100 cerca de la parte superior del vial 100 o sobre los medios de recogida 160. La muestra de fluido puede suministrarse entonces dentro del vial 100 (o sobre medios de recogida 160) y cualquier aire del vial 100 desplazado por la introducción de la muestra biológica en el vial 100 se escapa hacia fuera de la ranura en la tapa 110.

35 Las figuras 4A y B muestran vistas esquemáticas de un modo de realización de un sistema automatizado de acuerdo con la presente divulgación para:

1. Extraer sangre de un catéter intravenoso implantado en un mamífero a intervalos programados;
2. Dispensar una porción de la sangre en viales o medios de recogida refrigerados sellados (aproximadamente 3 °C);
3. Devolver la sangre restante al sujeto; y
4. Devolver la solución salina estéril al sujeto para compensar la sangre extraída.

Un ejemplo de dicho sistema de muestreo de sangre se divulga en la patente US N°. 6.062.224.

Un modo de realización de un muestreador automatizado de sangre como se representa en la figura 4A comprende un sistema de control 300 que incorpora una bomba de jeringuilla 320 para sacar y dispensar la muestra biológica (tal como sangre) y el suero (solución de enjuague). Las primera, la segunda y la tercera válvulas de paso 330, 332, y 334, respectivamente, como parte del sistema de control 300, se usan para dirigir el fluido (muestra o suero) a la ubicación deseada. El conjunto de tubos 400 del sistema de control 300 comprende líneas de tubos insertadas en las válvulas de paso 330, 332, y 334. El conjunto de tubos 400 conecta una jeringuilla montada en la bomba de jeringuilla 320, el depósito de suero 340, el catéter intravenoso 350 implantado en el sujeto 352 y un modo de realización de un montaje de aguja de dispensación 200 montado en el recolector de muestras 500. El recolector de muestras 500 soporta los viales de recogida 100 en un entorno refrigerado y es operable para mover el vial de recogida 100 deseado bajo el montaje de aguja de dispensación 200 y mueve el montaje de aguja 200 hacia abajo para atravesar la ranura en la tapa del vial de recogida 100. Alternativamente, el recolector de muestras 500 del soporte del vial puede reemplazarse con los medios de recogida 160 para la recogida de gotas de sangre seca. En este modo de realización, el ordenador 600 se conecta operativamente al sistema de control 300 y puede dirigir el funcionamiento de los instrumentos y proporciona una interfaz para definir volúmenes de fluidos que van a muestrearse y los tiempos de recogida de las muestras de fluidos.

En al menos un modo de realización del sistema 300 (como se muestra en la figura 4A) de la presente divulgación, el conjunto de tubos 200 se monta en el recolector de fracciones 500, que se conecta por el tubo 50 al conjunto de tubos 400 del sistema de control 300. El tubo flexible 60 se conecta al segundo extremo 15 de la cánula 10 del conjunto de tubos 200 y se extiende por la válvula de paso de catéter y se conecta al catéter 350. Alternativamente, como se muestra en la figura 4B, el recolector de fracciones 500 puede conectarse por el tubo 60 al conjunto de tubos 400 del sistema de control 300. El tubo flexible 50 se conecta al segundo extremo 15 de la cánula 10 del conjunto de tubos 200 y se extiende por la válvula de paso de catéter y se conecta al catéter 350. Como los viales de recogida 100, el sello elastomérico 140 se sostiene en su recolector de fracciones 500 junto a los viales de recogida 100 o a los medios de recogida 160. El recolector de fracciones 500 incluye un mecanismo para orientar el conjunto de tubos 200 con respecto a los viales de recogida 100, a los medios de recogida 160 y al sello elastomérico 140. Como se conoce bien, dicho mecanismo puede comprender mecanismos robotizados u otros controlados por ordenador para mover el conjunto de tubos 200 y/o el(los) bastidor(es) que sostiene(n) el (los) vial(es) de recogida 100, los medios de recogida 160 y el sello elastomérico 140.

Durante el funcionamiento, una muestra de sangre puede retirarse del sujeto 352 por el catéter 350, por la línea 60, por la válvula de paso de catéter 332 y dentro del segundo extremo 15 de la cánula 10 del conjunto de tubos 200. La sangre sale del primer extremo 12 de la cánula 10 y entra en el espacio intersticial 25 entre la cánula 10 y la cánula 20 y se mueve hacia el segundo extremo 24 de la cánula 20. Entonces, la sangre entra en el tubo 130 y sale del tubo 30. La sangre entra en el tubo flexible 50 del conjunto de tubos 400, por la válvula de paso del recolector 300 y en el depósito del conjunto de tubos 400. La sangre se saca hasta que se contiene una cantidad suficiente en el conjunto de tubos 400, en el tubo 50 y el conjunto de tubos 200 para el volumen de muestras deseado. El conjunto de tubos de dispensación 200 se mueve hacia arriba (o el sello 140 se mueve hacia abajo) y el vial de recogida 100 se mueve debajo del conjunto de tubos 200 (o el conjunto de tubos 200 se mueve sobre el vial 100). El conjunto de tubos de dispensación 200 puede moverse entonces hacia abajo (o el recipiente de recogida de muestras 100 se mueve hacia arriba) para permitir que el primer extremo 22 de la cánula 20 atraviese una ranura en la tapa 110 de modo que el primer extremo 22 reside dentro del interior del vial de recogida 100 cerca de la parte superior del vial 100. El movimiento de la muestra iniciado por el sistema de control 300, dentro del vial de recogida 100, causa que cualquier aire del vial 100 se mueva mediante la introducción de la muestra biológica en el vial 100 y se escape hacia fuera de la ranura en la tapa 100. El papel u otros medios de recogida 160 capaces de unir una muestra de fluido (tal como sangre) pueden usarse en lugar del recipiente de recogida 100.

Después de que se completa la recogida de muestras en el vial de recogida 100, el conjunto de tubos 200 se eleva mediante el recolector de fracciones 500 (o el vial 100 se mueve hacia abajo) fuera del vial de recogida 100 y se mueve sobre el sello elastomérico 140 y se mueve hacia abajo (o el vial de recogida 100 se mueve hacia arriba) para sellar el primer extremo de la cánula 20.

Como se describe en la patente US N° 6.062.224, puede causarse que la solución de enjuague, el suero, se mueva desde el depósito de suero por el conjunto de tubos 400. La conexión del conjunto de tubos 400 al tubo 50 causa que el suelo lave el interior del tubo 50, el interior del tubo 30, el interior del tubo 130 y el espacio intersticial 25 y el sello elastomérico 140 en la abertura 23 de la cánula 20. El suero se mueve entonces por el interior de la cánula 10 y por la línea 60 y por el catéter 350 y dentro del sujeto 352. La cantidad suficiente de solución salina se mueve para extraer la sangre restante y para reemplazar el volumen de sangre en la muestra con suero.

En el funcionamiento descrito para el sistema de la figura 4, el mecanismo de orientación del recolector de fracciones 500 mueve el conjunto de tubos 200. Se apreciará por los expertos en la técnica que el mecanismo de orientación puede mover el conjunto de tubos 200 y/o los viales 100, los medios 160 y el sello 140 y estar dentro del alcance de la divulgación. En esencia, el mecanismo de orientación debe ser capaz de colocar la abertura 23 de la cánula 20 sobre el sello 140, de insertar la abertura 23 de la cánula 20 por la tapa 110 en el interior del vial o sobre los medios de recogida 160.

Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente divulgación permita la limpieza de todas las trayectorias de fluido que entran en contacto con el fluido biológico. La trayectoria de fluido y la superficie de sellado pueden lavarse sin la necesidad de la recogida y de la eliminación de la solución de enjuague\mezcla de fluidos biológicos. Además, se ha eliminado la pérdida de muestra biológica asociada con el enjuague de la aguja de dispensación tradicional.

5

Diversos modos de realización ejemplares del conjunto de tubos 200 de la presente divulgación permiten el suministro de muestras biológicas sin diluir sin pérdida de fluido biológico adicional debido al líquido de purga desde la aguja de suministro antes de y después del suministro de la muestra. Además, la eliminación de fluido biológico residual y de la solución de enjuague del proceso de muestreo en diversos modos de realización de la presente divulgación elimina la necesidad de recoger, de manipular y eliminar desechos peligrosos si el fluido biológico residual es peligroso debido a la presencia de radioisótopos, de agentes infecciosos, de patógenos o de otros riesgos.

10

Aunque se han descrito con considerable detalle en el presente documento diversos modos de realización de sistemas para recoger muestras y procedimientos para usar las mismas, los modos de realización se ofrecen meramente a modo de ejemplos no limitativos de la divulgación descrita en el presente documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de conjunto de tubos para la recogida de muestras, comprendiendo el sistema:
- un conjunto de tubos, en el que el conjunto de tubos comprende:
    - o un primer tubo (10) que tiene un primer y un segundo extremos (12, 15), teniendo el primer extremo (12) del primer tubo (10) una abertura en el mismo;
    - o un segundo tubo (20) que tiene un primer extremo (22) y un segundo extremo (24), estando abierto el primer extremo del segundo tubo (20) y teniendo un diámetro mayor que el diámetro del primer extremo del primer tubo (10);
    - o un mecanismo de fijación operable para fijar el primer tubo (10) y el segundo tubo (20) de tal manera que el primer extremo (22) del segundo tubo (20) se extiende más allá del primer extremo (12) del primer tubo (10), con el primer extremo (12) del primer tubo (10) en el interior del primer extremo (22) del segundo tubo (20) creando un espacio intersticial (25) sobre el primer tubo (10) en el primer extremo (22) del segundo tubo (20); y
  - a) pasar desde el primer extremo (12) del primer tubo (10) por medio del espacio intersticial (25) a la abertura del segundo extremo (24) del segundo tubo (20), o
  - b) pasar desde el segundo extremo (24) del segundo tubo (20) por medio del espacio intersticial (25) a la abertura del primer extremo (12) del primer tubo (10);
  - una fuente de muestras acoplada de forma fluida al segundo extremo (15) del primer tubo (10); y
  - un mecanismo de recogida que comprende un medio de recogida, en el que el medio de recogida es capaz de unir muestras biológicas, y en el que se sitúa el mecanismo de recogida para recibir un fluido del conjunto de tubos.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conjunto de tubos comprende
- una primera cánula (10) que tiene un primer extremo (12) y un segundo extremo (15), en la que el primer extremo (12) incluye una abertura (13);
  - una segunda cánula (20) que tiene un primer extremo (20) y un segundo extremo (24);
- en el que
- el primer extremo (12) de la primera cánula (10) se ahueca desde el primer extremo (22) de la segunda cánula (20) y el primer extremo (22) de la segunda cánula (20) tiene un diámetro interior mayor que el diámetro del primer extremo (12) de la primera cánula (10).
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el medio de recogida comprende un material de nitrocelulosa.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de fijación comprende un buje roscado (40).
5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el buje roscado está dimensionado y conformado para formar una cavidad (42) para el recipiente de una porción del primer tubo (10) y del segundo tubo (20).
6. El sistema de la reivindicación 4, en el que el mecanismo de fijación comprende además un adhesivo (150) dentro de la cavidad (42) del buje roscado (40) para fijar de forma fija el primer tubo (10) y segundo tubo (20).
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer extremo (22) del segundo tubo (20) se extiende una distancia fija más allá del primer extremo (12) del primer tubo (10) y la distancia fija se selecciona a partir del grupo que consiste en aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,6 mm, aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,3 mm, aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 0,8 mm.
8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la parte superior del segundo tubo (20) está unida a un tubo de salida rígido (30) que se inclina hacia fuera del primer tubo (10) y del segundo tubo (20).
9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que puede invertirse el flujo por el primer (10) y el segundo tubos (20).
10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el sello se fabrica de un material de sello elastomérico.
11. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un controlador acoplado al mecanismo de recogida y

el conjunto de tubos, el controlador operable para cambiar el momento de la recepción del fluido o la cantidad del fluido recibido.

12. Un procedimiento de recogida de muestras, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

5 introducir una muestra biológica seleccionada a partir del grupo que consiste en sangre, suero u otras fracciones de sangre, semen, saliva, sudor, lágrimas o una combinación de los mismos en un conjunto de tubos de un sistema de recogida de muestras de una fuente de muestras, siendo el sistema como se define en la reivindicación 1; y

depositar la muestra biológica del conjunto de tubos en el medio de recogida;

en el que la muestra biológica depositada sobre el medio de recogida está sin diluir.

10 13. El uso del conjunto de tubos de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10 para la recuperación o la recogida de un fluido biológico por el primer tubo, en el que el fluido biológico se selecciona a partir del grupo que consiste en sangre, suero u otras fracciones de sangre, semen, saliva, sudor, lágrimas o una combinación de los mismos.

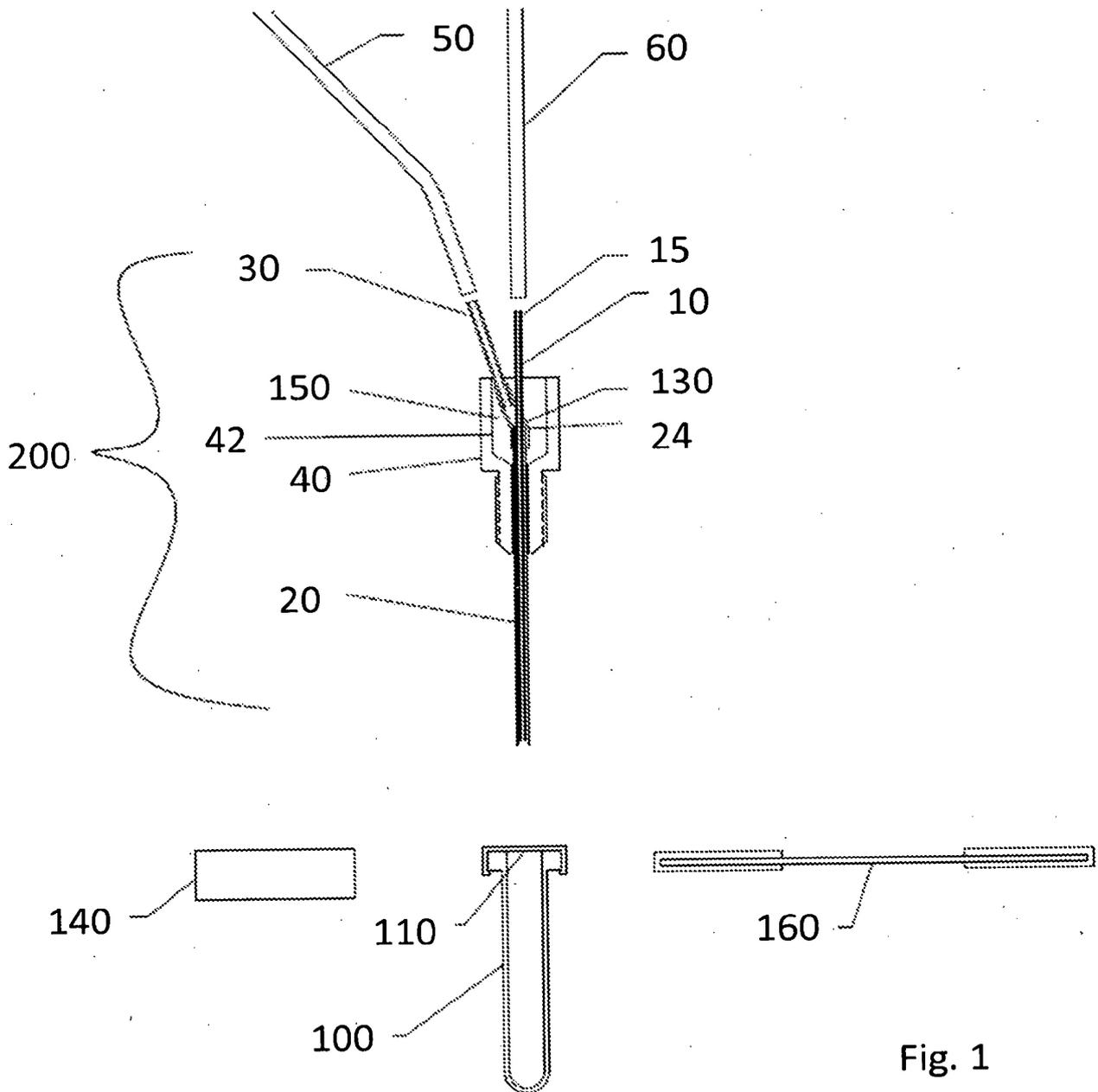


Fig. 1

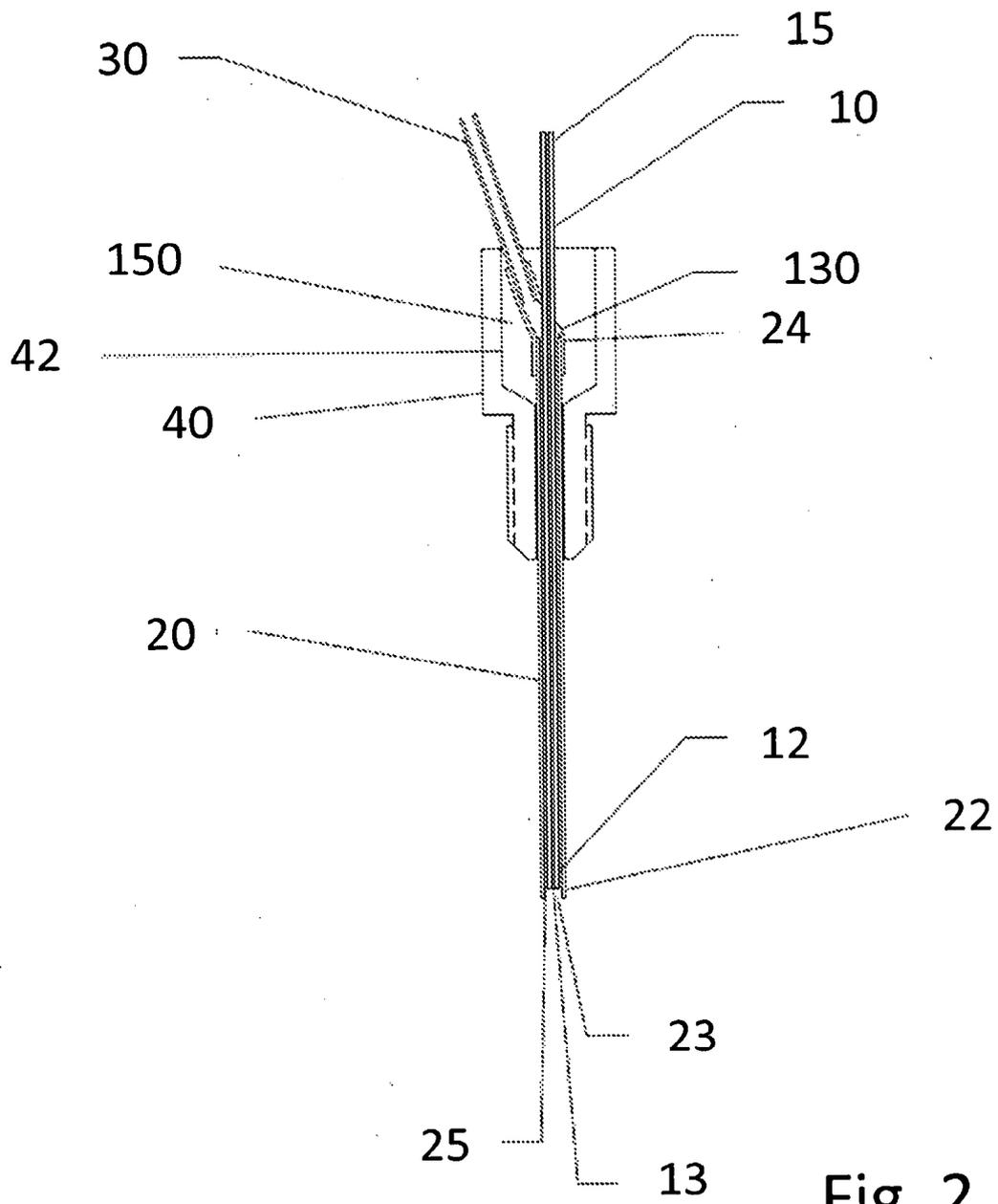
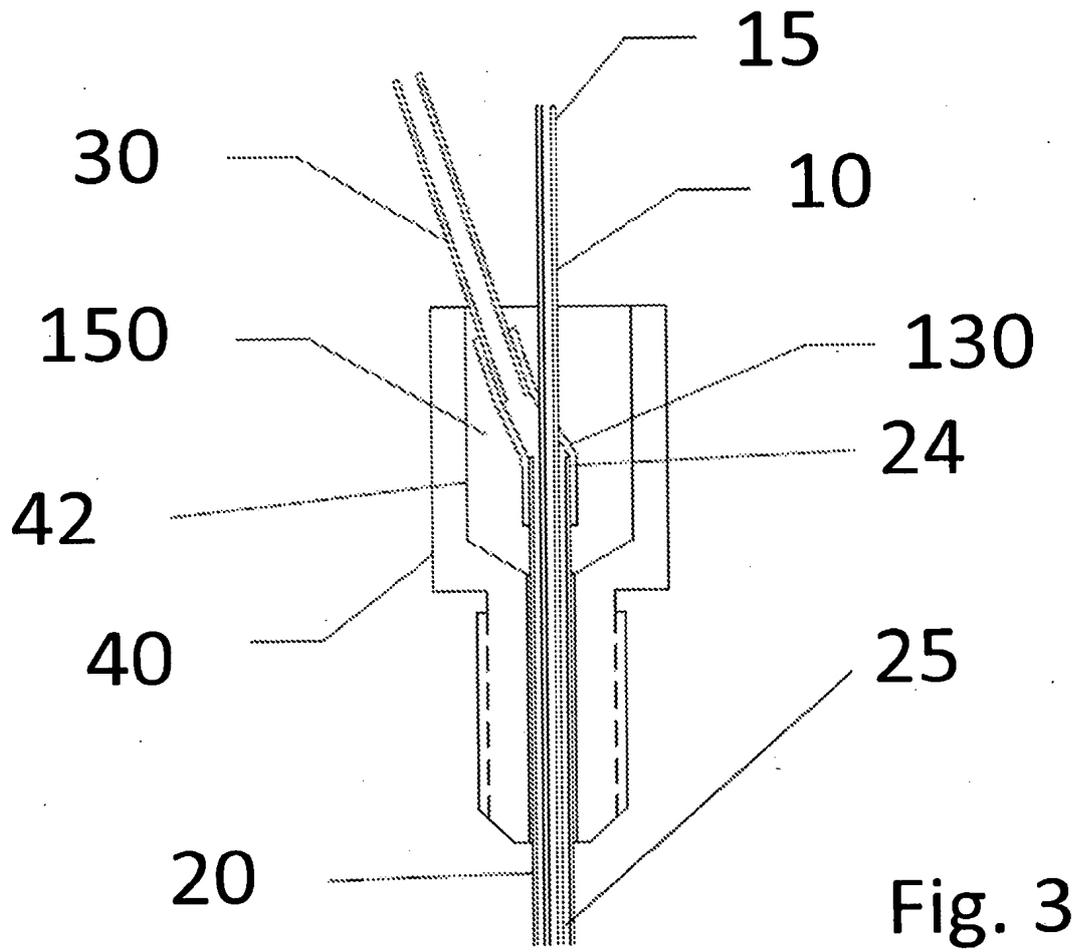


Fig. 2



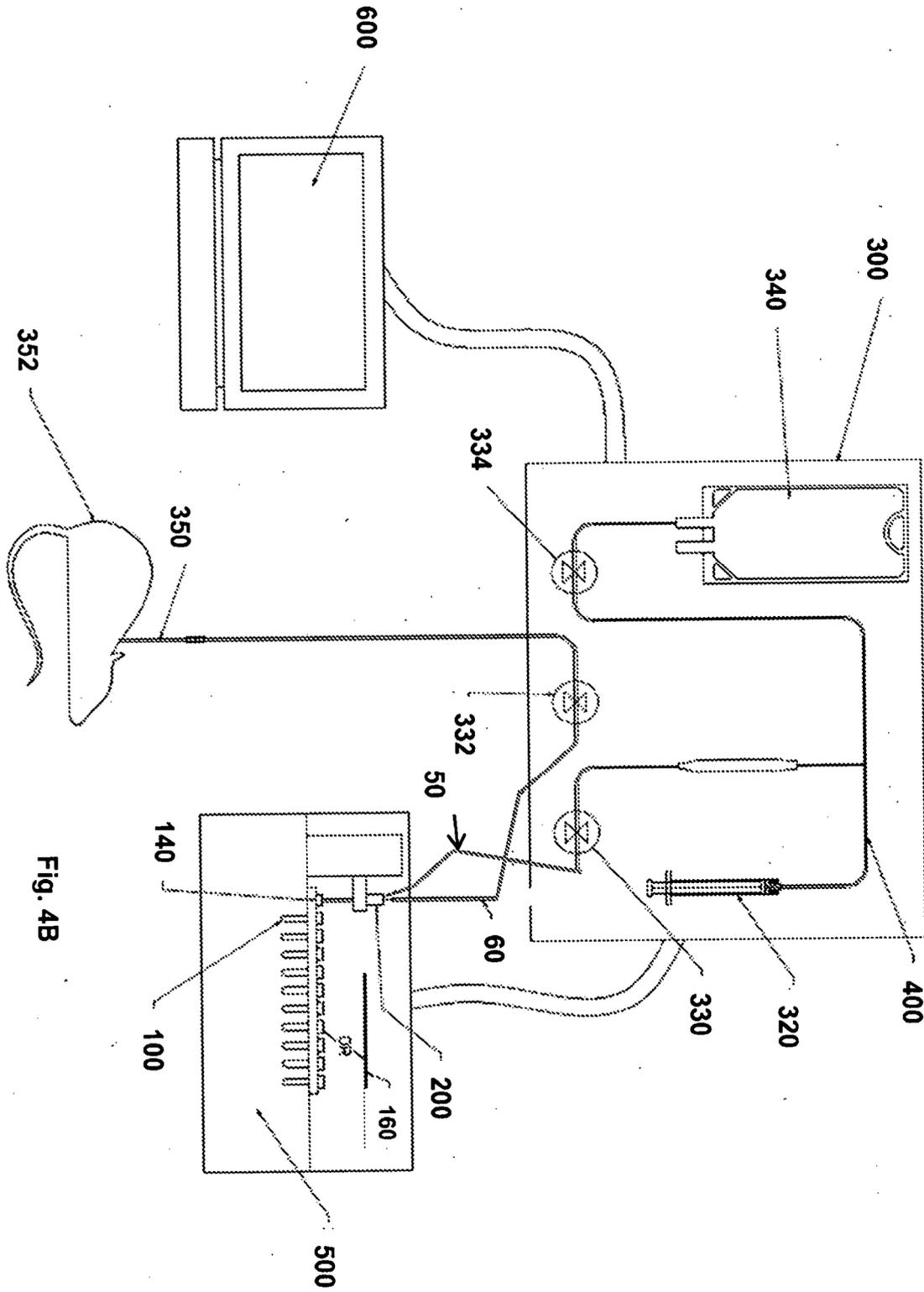


Fig. 4B

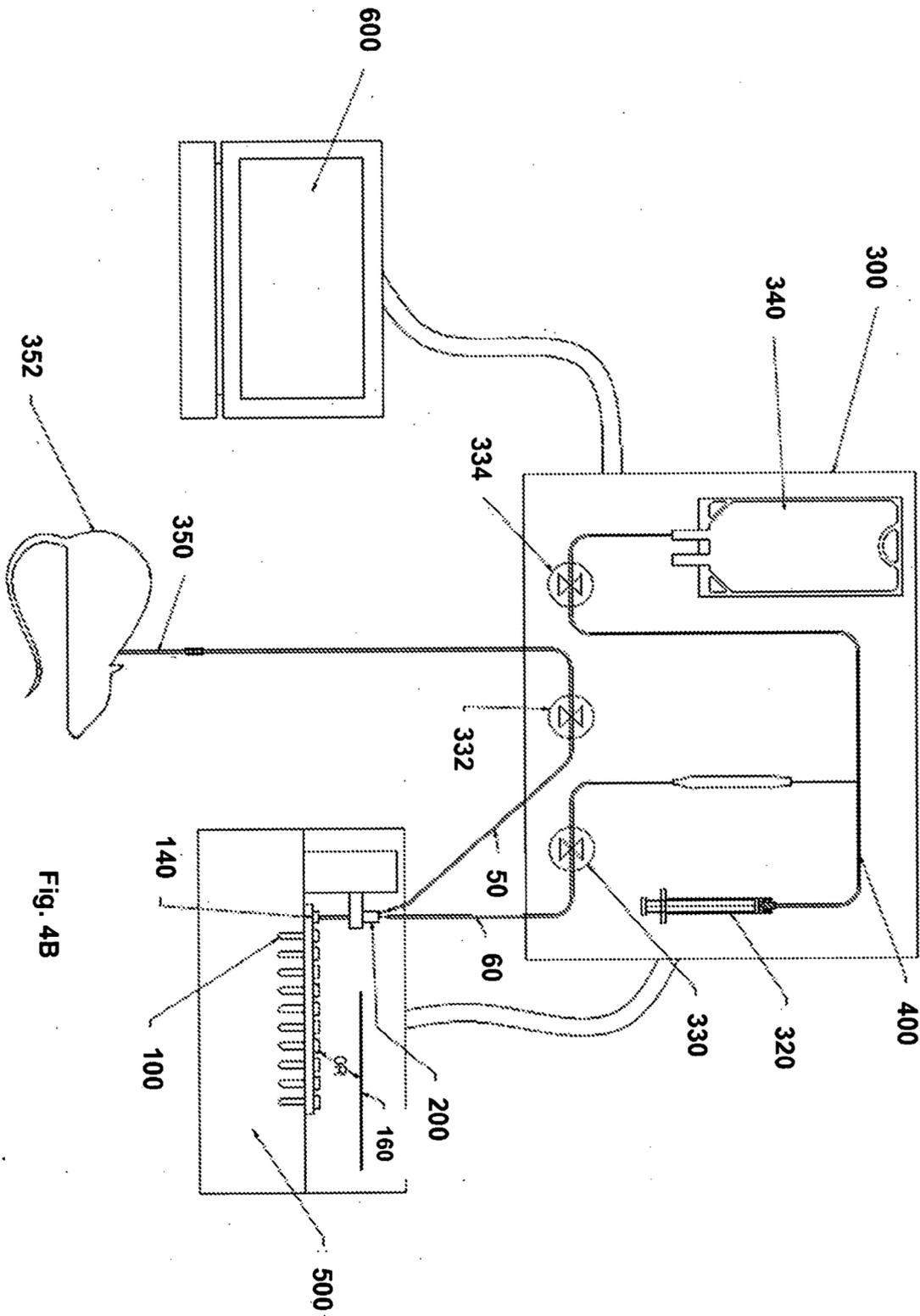


Fig. 4B

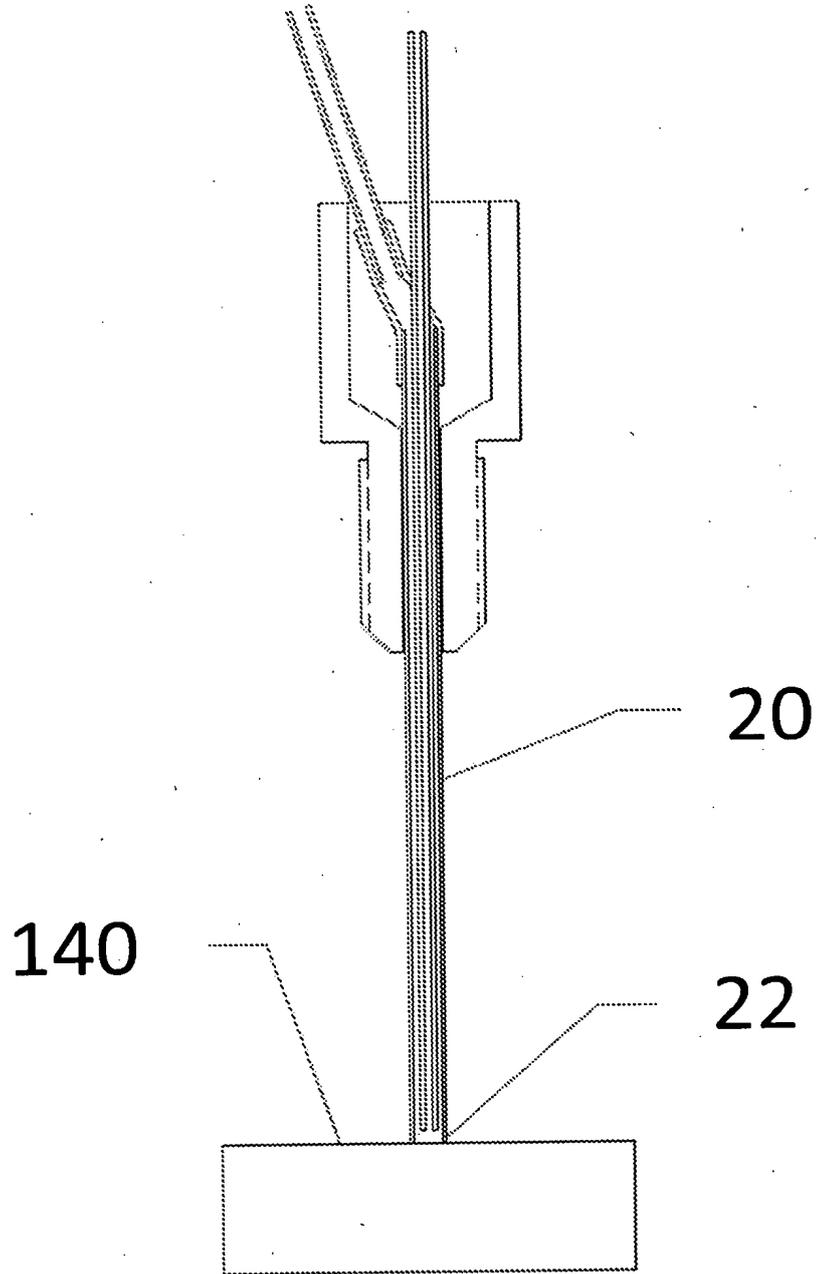


Fig. 5

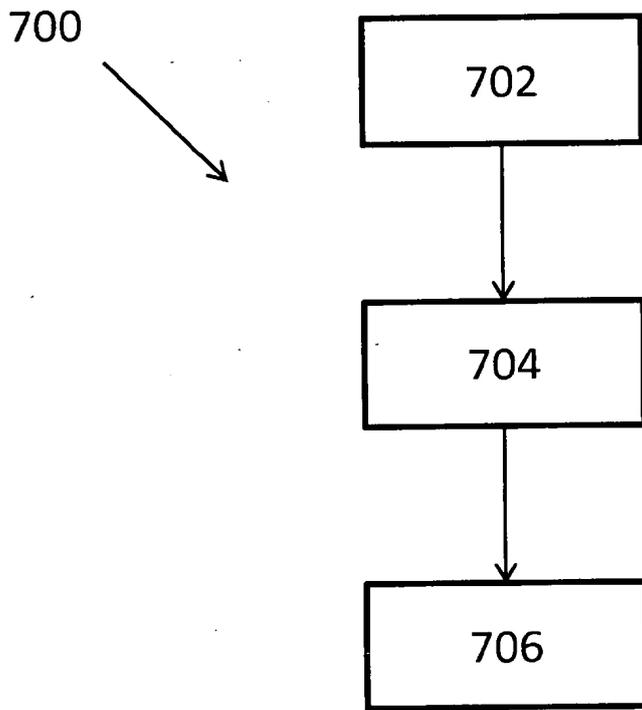


Fig. 6