

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 137**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2007 PCT/US2007/077890**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2008 WO08031036**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2007 E 07842058 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 2063989**

54 Título: **Recipiente de muestras con indicador de llenado físico**

30 Prioridad:

**08.09.2006 US 843160 P**

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

**10.07.2017**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**CARANO, DONALD, J.;  
COOK, RICK;  
ISKRA, MICHAEL y  
NEWBY, C., MARK**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 623 137 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

Recipiente de muestras con indicador de llenado físico

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un recipiente para muestra biológica y, más en particular, a un recipiente para recolección de fluido biológico que tiene al menos un indicador de llenado.

10

Descripción de la técnica relacionada

Los recipientes para muestra biológica han sido usados históricamente para la recolección de muestras, tales como sangre y otros fluidos corporales, con el fin, por ejemplo, de realizar pruebas diagnósticas. En muchos casos, se requiere un volumen predeterminado de muestra para realizar una prueba específica, y estos recipientes a menudo se utilizan para facilitar la recolección de un volumen preciso de muestra específico de la prueba, por ejemplo, con un recipiente para recolección de fluido tal como un tubo de extracción de sangre. En algunos de estos recipientes para muestra, un aditivo nivelado, tal como un conservante o anticoagulante, se deposita en el recipiente para preservar, o de otra manera preparar la muestra. Por consiguiente, es importante que la cantidad de muestra de fluido recolectado dentro del recipiente corresponda al volumen de aditivo dentro del recipiente y/o el volumen de prueba deseado.

20

Los procedimientos tradicionales para medir el volumen de la muestra han incluido colocar una etiqueta adhesiva en la superficie externa del recipiente para muestra en una ubicación precisa. Esto permite al personal médico medir el volumen de la muestra mediante la alineación de la cantidad de líquido dentro del recipiente con una designación en la etiqueta, o el borde superior o inferior de la etiqueta. Sin embargo, este procedimiento puede tener desventajas significativas. Se necesita una maquinaria complicada para alinear de forma apropiada la etiqueta en el exterior del recipiente para muestra. Los errores en la colocación de la etiqueta pueden originar volúmenes de llenado inexactos y de esta forma los correspondientes resultados inexactos de la prueba, especialmente donde las relaciones de muestra y aditivo deben ser gestionadas y mantenidas de forma apropiada. Los recipientes para muestra que tienen etiquetas mal alineadas se descartan típicamente como productos defectuosos y contribuyen a incrementar los costos. Además, las etiquetas colocadas en el exterior de un recipiente para muestra pueden dañarse por procedimientos de rutina, y pueden ser cubiertas fácilmente por signos de extracción de sangre o del paciente.

25

30

## COMPENDIO DE LA INVENCION

Por consiguiente, existe una necesidad de un recipiente para muestra mejorado que permita al personal médico obtener de forma visual un volumen preciso de la muestra y/o un volumen esperado combinado de la muestra con un reactivo presente en el recipiente.

35

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto de recipiente para recolección de muestra de acuerdo a la reivindicación 1.

40

De acuerdo aún con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para fabricar un recipiente para recolección de muestra de acuerdo a la reivindicación 9.

45

De acuerdo con un aspecto más de la presente invención, el indicador de llenado puede comprender una única línea que se extiende al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de una porción de la segunda pared lateral en la que esta única línea tiene un primer ancho predeterminado que corresponde a un volumen mínimo del volumen de llenado esperado del recipiente de recolección. Alternativamente, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el indicador de línea de llenado puede comprender una línea superior e inferior que se extienden al menos parcialmente circunferencialmente alrededor de una parte de una de la primera y segunda pared lateral y espaciadas a una distancia predeterminada una de otra y en el que la línea superior define un volumen de llenado máximo esperado y la línea inferior define un volumen de llenado mínimo esperado y en el que el espaciado entre la línea superior e inferior define un rango de volúmenes del volumen de llenado esperado del recipiente para recolección. De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención, el indicador de llenado también puede comprender una única línea que se extiende al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de una porción de la segunda pared lateral en el que esta única línea tiene un segundo ancho predeterminado definido por un límite superior y un límite inferior. El límite superior define un volumen de llenado máximo esperado, el límite inferior define un volumen de llenado mínimo esperado y el segundo ancho predeterminado define un intervalo de volúmenes del volumen de llenado esperado del recipiente de recolección

50

55

El indicador de llenado puede ser una superficie texturada sobre la segunda pared lateral del segundo componente tubular. Esta superficie texturada tiene la capacidad de difundir luz y/o formar una superficie opaca sobre el recipiente y puede formarse durante un procedimiento de moldeo por inyección.

60

Más detalles y ventajas se entenderán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, tomada con los dibujos adjuntos, en los que números de referencia iguales representan elementos iguales.

65

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un recipiente que tiene un único indicador de llenado de banda ancha de acuerdo a un primer aspecto de la invención;  
 la figura 2 es una vista en perspectiva de un recipiente que tiene un par de indicadores de llenado de acuerdo con un segundo aspecto de la invención;  
 la figura 3 es una vista en perspectiva de un recipiente que tiene un único indicador de llenado que muestra un volumen de llenado mínimo esperado de acuerdo a un tercer aspecto de la invención;  
 la figura 4 muestra una vista en sección transversal del llenado de banda ancha de la figura 1 que se forma sobre una superficie interna de un segundo tubo de acuerdo con una primera realización de la invención;  
 la figura 5 muestra una vista en sección transversal del par de indicadores de llenado de la figura 2 que se forma sobre una superficie interna de un segundo tubo de acuerdo con las primeras realizaciones de la invención;  
 la figura 6 muestra una vista en sección transversal del llenado de línea delgada de la figura 3 que se forma sobre una superficie interna de un segundo tubo de acuerdo con la primera realización de la invención;  
 la figura 7 muestra una vista en sección transversal del llenado de banda ancha de la figura 1 que se forma sobre una superficie interna de un primer tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 8 muestra una vista en sección transversal del par de indicadores de llenado de la figura 2 que se forma sobre una superficie interna de un primer tubo que no está contemplado por la invención;  
 la figura 9 muestra una vista en sección transversal del llenado de línea delgada de la figura 3 que se forma sobre una superficie interna de un primer tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 10 muestra una vista en sección transversal del llenado de banda ancha de la figura 1 que se forma sobre una superficie externa de un primer tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 11 muestra una vista en sección transversal del par de indicadores de llenado de la figura 2 que se forma sobre una superficie externa de un primer tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 12 muestra una vista en sección transversal del llenado de línea delgada de la figura 3 que se forma sobre una superficie externa de un primer tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 13 muestra una vista en sección transversal del llenado de banda ancha de la figura 1 que se forma sobre una superficie interna de un único tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 14 muestra una vista en sección transversal del par de indicadores de llenado de la figura 2 que se forma sobre una superficie interna de un único tubo que no está contemplado por la presente invención;  
 la figura 15 muestra una vista en sección transversal del llenado de línea delgada de la figura 3 que se forma sobre una superficie interna de un único tubo que no está contemplado por la presente invención ; y  
 la figura 16 muestra una vista en perspectiva de un tubo abierto doble que no está contemplado por la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

A los fines de la descripción de aquí en adelante, los términos espacial y direccional se referirán a la invención ya que está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir varias variantes alternativas, salvo que se especifique expresamente lo contrario. Además debe entenderse que los componentes específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones de ejemplo de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones divulgadas en la presente memoria no se consideran limitantes.

En adelante se hace referencia a las figuras 1-3 que muestran una vista en perspectiva de un recipiente para recolección, que se indica generalmente como 10 tal como un recipiente para recolección de muestra de fluido biológico. El recipiente 10 comprende un componente tubular que tiene una abertura 12, un fondo cerrado 14, y una pared lateral 16 que se extiende de forma circunferencial entre la abertura 12 y el fondo cerrado 14 para formar un tubo. El recipiente 10 tiene un volumen interno predeterminado que tiene la capacidad de recibir una muestra de la muestra biológica en el mismo. Un indicador de llenado, que se indica generalmente como 18 se posiciona sobre la pared lateral 16. Este indicador de línea de llenado 18 corresponde a al menos a un volumen de llenado mínimo esperado del recipiente de recolección 10. Mientras el recipiente 10 se describe en ciertas realizaciones en la presente memoria descriptiva en la forma de un recipiente para recolección de fluido biológico tal como un tubo para extracción de sangre, y en particular, un tubo para extracción de sangre evacuada, se contempla que las realizaciones de la invención pueden ser dirigidas a cualquier recipiente para muestra biológica.

El recipiente 10 de las figuras 1-3 tiene una superficie interna 20 y una superficie externa 22. Se puede recolectar sangre, orina y/u otros fluidos corporales dentro del conjunto de recipiente 10 para posteriores procedimientos de prueba. El recipiente 10 puede comprender, por ejemplo, vidrio o una composición polimérica, tal como polipropileno, nylon, poliestireno, copolímero de olefina cíclico de polietileno tereftalato y/o polietileno. El recipiente puede tener cualquier longitud adecuada L y cualquier ancho W (o diámetro) consistente con el uso propuesto. En una realización, el recipiente 10 representa un tubo para recolección que tiene una capacidad de llenado esperada de desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 7 milímetros (ml), tal como aproximadamente 2,7 ml. En otra realización, el recipiente puede tener una capacidad de llenado esperada de aproximadamente 1,8ml.

El recipiente 10 comprende un indicador de llenado 18 que se forma integral con la pared lateral 16 que corresponde a una capacidad de llenado de muestra biológica deseada o esperada. En algunas realizaciones, la capacidad de llenado de muestra biológica deseada puede incluir solo la muestra biológica. En otras realizaciones, la capacidad de llenado

específica deseada puede incluir la muestra biológica y el aditivo. El volumen de llenado esperado puede definirse como únicamente el volumen del fluido biológico, tal como sangre que ingresa al recipiente o el volumen del fluido biológico más un aditivo tal como un reactivo. En otros casos, el volumen de llenado esperado puede incluir el volumen del fluido biológico más un separador (gel o mecánico) y/o el volumen del fluido biológico más un separador y un aditivo.

El indicador de llenado 18 puede indicar al menos un volumen de llenado esperado mínimo deseado y puede corresponder al menisco de una muestra biológica líquida contenida dentro del conjunto de recipiente 10. El indicador de llenado 18 puede estar dispuesto de forma continua alrededor de la circunferencia de la pared lateral del recipiente 10 o de forma alternativa, el indicador de llenado 18 puede extenderse al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de una porción de la pared lateral<sup>16</sup>.

En las realizaciones que se divulgan en la presente memoria, el indicador de llenado 18 proporciona el recipiente con una indicación respecto del volumen de llenado esperado para un recipiente 10 cuando el recipiente 10 se posiciona de forma vertical, en este caso, recto, es decir, en una posición de cierre hacia arriba. De esta manera, el indicador de volumen de llenado 18 proporciona una confirmación respecto a si una cantidad de muestra dentro del recipiente 10 es el volumen de llenado deseado o esperado para el recipiente 10. Este indicador de llenado 18 es particularmente útil para los recipientes para extracción de sangre, tal como para determinar si la cantidad de muestra dentro de un recipiente se corresponde con el volumen extraído particular predeterminado para el recipiente para recolección específico. En otras realizaciones, el indicador de volumen de llenado 18 proporciona una indicación respecto del volumen de llenado deseado o esperado para un recipiente cuando el recipiente se posiciona en una posición no vertical. Por ejemplo, los recipientes para recolección de sangre incluyen típicamente una presión negativa o vacío dentro del interior mismo. Se usa un cierre perforable 24 para limitar los recipientes 10 y mantener esta presión negativa en el mismo. En uso, una aguja para extracción de sangre se introduce en el vaso sanguíneo del paciente y se coloca en comunicación de fluido con el interior del recipiente para extracción de sangre 10. La presión negativa dentro del recipiente 10 extrae una muestra de sangre del vaso sanguíneo, a través de la aguja y dentro del interior del recipiente para recolección. Eventualmente, la presión dentro del recipiente de recolección 10 se equilibra con la presión sanguínea, en cuyo momento ninguna muestra adicional se mete dentro del recipiente para recolección. Por consiguiente, el interior del recipiente para recolección 10 puede incluir una presión negativa para proporcionar suficiente vacío dentro del recipiente de recolección 10 para asegurar que un volumen predeterminado de sangre ingrese dentro del recipiente que se basa en ese vacío.

Además, los recipientes para muestra 10 pueden incorporar reactivos específicos en los mismos, asociados con una prueba deseada a ser realizada sobre la muestra. Un ejemplo de un reactivo incluye un citrato. La cantidad de reactivo puede ser particularmente diseñada al volumen de llenado esperado específico de muestra para el recipiente. Si la cantidad de muestra extraída dentro del recipiente 10 no se corresponde con el volumen de llenado esperada específico de la muestra y el reactivo, el reactivo no puede reaccionar de forma apropiada con la muestra, proporcionando de este modo posiblemente resultados de la prueba inexactos. El indicador de llenado 18 proporciona un mecanismo para facilitar la seguridad de que se recolecta dentro del recipiente 10 el volumen apropiado de muestra para hacer reaccionar con el reactivo en el recipiente. Por ejemplo, el almacenamiento a largo plazo de los recipientes para recolección evacuados puede dar por resultado un vacío reducido en el mismo, reduciendo de este modo el volumen de extracción para el recipiente 10. Además, durante una extracción inicial de sangre, la aguja puede incluir aire el cual se desplaza dentro del primer recipiente para recolección usado en la extracción. Este aire puede disminuir el volumen de llenado general para el recipiente 10 de modo que se extrae una cantidad insuficiente de sangre dentro del recipiente para el reactivo contenido en el mismo. Al proporcionar el indicador de llenado 18, el usuario puede confirmar que la cantidad apropiada de muestra esperada para ese recipiente 10 ha sido en efecto recolectada dentro del recipiente 10 inmediatamente después de la extracción de sangre. Además, al proporcionar el indicador de llenado 18 integral con el recipiente mismo, el volumen de llenado esperado se establece de forma efectiva y se incorpora directamente con el recipiente sin dar lugar al mal alineamiento de una etiqueta separada que identifica el volumen de llenado propuesto o esperado.

Aún más, el indicador de llenado 18 puede proporcionar confirmación a un técnico de laboratorio respecto a si el volumen contenido dentro de un recipiente 10 es el volumen de llenado esperado, particularmente para un tipo específico de recipiente. Esta indicación además puede ser útil para confirmar si una muestra ya ha sido eliminada del recipiente 10 para análisis.

En una realización el indicador de llenado 18 representa una porción de la pared lateral 16 que tiene un perfil, superficie, textura, etc. diferente, y por lo tanto se adapta para difundir luz que pasa a través de la pared lateral 16 de forma diferente a la porción restante de la pared lateral 16 que define el recipiente 10.

El indicador de llenado 18 puede formarse mediante una variedad de técnicas. Por ejemplo, el indicador de llenado 18 puede comprender una arista que se eleva desde la pared lateral 16 del conjunto, que se extiende de forma circunferencial alrededor del recipiente 10. La arista puede extenderse desde la superficie de la pared lateral 16. En otra realización, la arista puede ser empotrada dentro de la pared lateral 16 para formar una ranura. La altura de dicha arista y/o la profundidad de dicha ranura puede ser cualquier cantidad deseada, en la medida que las dimensiones de la arista y/o la ranura proporcionen un único identificador al ojo humano (o alguna otra indicación) lo cual diferencia la arista y/o ranura de la pared lateral 16 para representar el indicador de llenado. En otra realización, el indicador de llenado 18 puede comprender una banda coloreada que sea diferente del color de la pared lateral 16. En esta realización, el lateral 16 puede ser un material generalmente transparente, con una banda coloreada separada que se pulveriza, estarcira o se aplica de otro modo a la superficie interna o externa de la pared lateral 16 para formar el indicador de llenado 18.

Preferentemente, el indicador de llenado 18 puede formarse durante un procedimiento de moldeado por inyección para formar el recipiente 10. En este proceso, un componente central del molde coopera con una cavidad del molde y el material plástico se inyecta en la cavidad entre el núcleo y la cavidad para formar el componente tubular. El indicador de llenado 18 se forma mediante una superficie áspera o texturada que al menos parcialmente evade un perímetro del componente central. Por consiguiente, durante el procedimiento de moldeo, esta superficie áspera se imparte a la superficie interna de la pared lateral 16 del recipiente 10. Proporcionar la superficie áspera o texturada en el componente central, en oposición al componente de la cavidad del dispositivo de moldeo por inyección aporta las ventajas de que es más fácil expulsar el tubo fuera del núcleo. Si se proporcionase una superficie texturada o áspera en la cavidad, tal como proporcionar el indicador de llenado 18 sobre una superficie externa de la pared lateral 16, entonces hay una posibilidad de que el tubo pueda quedar atascado dentro de la cavidad. Como se estableció anteriormente, es más fácil expulsar el tubo del centro que quitar un tubo desde adentro de una cavidad.

Aún en otra realización, el indicador de llenado 18 puede comprender una región de la pared lateral 16 que ha sido modificada por un tratamiento de superficie para impartir una apariencia visual y/o textura distinta en comparación con el resto de la pared lateral 16. En esta realización, la región que forma el indicador de llenado 18 puede tener una propiedad translúcida u opaca, exhibiendo el resto de la pared lateral 16 una apariencia transparente muy pulida. Por ejemplo, la región de la pared lateral 16 que define el indicador de llenado 22 puede ser modificada por mecanizado de descarga eléctrica, grabado u otro procedimiento similar para impartir una apariencia texturada en comparación con el resto de la pared lateral 16. En una realización, una porción de la pared lateral 16 destinada a definir el indicador de llenado 18 se pone áspera para definir una matriz de picos y valles. Por ejemplo, la porción áspera de la pared lateral puede formarse mediante un procedimiento de mecanizado de descarga eléctrica para formar un acabado de mecanizado de descarga eléctrica. La parte terminada entonces se compara visualmente con un estándar visual, tal como el estándar de superficie visual de Charmilles Technologies Company (Charmilles Technology Company, Lincolnshire, IL). Mediante el uso de esta práctica estándar, la superficie áspera define un acabado de, por ejemplo, 1,6 a 12,5 micrones y más preferentemente, un acabado de 4,5 a 12,5 micrones. Además, la superficie áspera puede tener una referencia cruzada de forma visual a un número de acabado Charmilles, tal como entre 24 y 42 y, más preferentemente, entre 30 y 42. Esta superficie proporciona al indicador de llenado 18 con un acabado que es diferente del resto de la pared lateral 16, tal como una superficie pulida. Por consiguiente, la superficie que define el indicador de llenado 18 difunde luz de forma diferente a la del resto de la pared lateral 16. De esta manera, cuando una muestra líquida está dentro del recipiente 10, se observa una indicación visual clara cuando la muestra se llena hasta un nivel en el indicador de llenado 18 debido a la diferencia en la luz que se difunde a través de la pared lateral 16. Se contempla que ciertos acabados para el indicador de llenado 18 pueden proporcionar un efecto alargador a la muestra cuando el menisco de un nivel de fluido está en el indicador de llenado 18 proporcionando una indicación aparente de alcance de dicho nivel de contención.

El espesor o la longitud del indicador de llenado 18 a lo largo de la pared lateral 16 que define la longitud del recipiente 1 puede ser cualquier longitud deseada, siempre que, en una realización, dicha longitud represente el intervalo adecuado de volumen para una prueba específica cuando el menisco de fluido de una muestra contenida en el recipiente 10 esté alineada con el mismo.

La figura 1 muestra un indicador de llenado 18 de acuerdo a un primer aspecto de la invención en la que este indicador de llenado 18 comprende una única banda ancha o línea 26 que se extiende al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de una porción de la pared lateral 16. Esta única banda 26 tiene un primer ancho predeterminado 28 que se define mediante un límite superior 30 y un límite inferior 32. El límite superior 30 define un volumen de llenado máximo esperado. El límite inferior 32 define un volumen de llenado mínimo esperado. El segundo ancho predeterminado 28 define un intervalo de volúmenes para el volumen de llenado esperado del recipiente para recolección 10.

La figura 2 muestra un indicador de llenado 18 de acuerdo con un segundo aspecto de la invención en la que este indicador de llenado 18 comprende una línea superior 34 y una línea inferior 36 que se extienden al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de una porción de la pared lateral 16. La línea superior 34 y la línea inferior 36 están espaciadas a una distancia predeterminada 38 una de otra. La línea superior 34 define un volumen de llenado máximo esperado. La línea inferior 36 define un volumen de llenado mínimo esperado. La distancia predeterminada 38 entre la línea superior 34 y la línea inferior 36 define un intervalo de volumen del volumen de llenado esperado del recipiente para recolección 10.

La figura 3 muestra un indicador de llenado 18 de acuerdo a un tercer aspecto de la invención en la que este indicador de llenado 18 comprende una única línea delgada que se extiende al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de una porción de la pared lateral 16. La única línea 40 tiene un segundo ancho predeterminado 42 que corresponde a un volumen mínimo del volumen de llenado esperado del recipiente para recolección.

Como se observó anteriormente, se pueden incluir reactivos específicos dentro del recipiente 10. Por lo tanto el indicador de llenado 18 puede estar asociado con un volumen específico de muestra contenida dentro del recipiente para reaccionar de forma apropiada con dicho reactivo. Por consiguiente, en realizaciones de la invención, el recipiente 10 puede incluir un aditivo, tal como citrato de sodio, etilendiamina tetra-acetato tripotásico (K3EDTA), heparina del litio, o similar, que se pueden agregar al recipiente 10 en un formato líquido, en un formato de secado por aspersión, o en algún otro formato.

Como se muestra en las figuras 4-12, el conjunto de recipiente 10 puede comprender un configuración dual tubo dentro de tubo. Este tipo de configuración comprende un primer componente tubular que tiene una primera abertura 46, un primer fondo cerrado 48, y una primera pared lateral 49 que se extiende de forma circunferencial entre la primera abertura 46 y el primer fondo cerrado 48. El primer componente tubular 44 tiene la capacidad de recibir una muestra de la muestra biológica en el mismo. El recipiente además comprende un segundo componente tubular 52 que tiene una segunda abertura 54, un segundo fondo cerrado 56, y una segunda pared lateral 57 que se extiende de forma circunferencial entre la segunda abertura 54 y el segundo fondo cerrado 56. El primer componente tubular 44 está dispuesto dentro del segundo componente tubular 52. Un indicador de llenado 18 se posiciona en una de la primera y segunda pared lateral. Este indicador de llenado 18 corresponde a al menos un volumen de llenado mínimo esperado del recipiente de recolección 10. El primer componente tubular 44 o el tubo interno 42, en este ejemplo, tiene una longitud axial que es inferior al segundo componente tubular 52 o tubo externo. Como resultado de ello, se puede insertar un cierre 24 dentro de las puntas del conjunto de recipiente para asegurar el compromiso de sellado con las porciones de ambos componentes tubulares, primero y segundo, 44, 52. La superficie externa 51 del primer componente tubular 44 y la superficie interna 58 del segundo componente tubular 52 pueden ser dimensionadas para encajar de forma sustancial una con otra y pueden ser estructuradas de manera de evitar que materia extraña (tal como una muestra biológica) ingrese en algún espacio que pueda existir entre la superficie interna 58 del segundo componente tubular 52 y la superficie externa 51 del primer componente tubular 44. Esta configuración de tubo dentro de tubo se describe en detalle en la Patente Estadounidense No. 6.910.597 a Iskra que se incorpora en su totalidad en la presente memoria por referencia.

En la configuración de tubo dentro de tubo, pueden utilizarse materiales diferentes para cada uno de los tubos, por ejemplo un tubo puede comprender vidrio y otro tubo puede comprender una composición polimérica para proporcionar una mejora en la resistencia al líquido y vapor. De forma alternativa, ambos tubos se pueden formar a partir de una composición polimérica en la cual uno de los recipientes encajados se puede formar a partir de un material que, por ejemplo, exhiba características de barrera gaseosa deseables, y el otro de los recipientes se puede formar a partir de un material que, por ejemplo, proporcione una barrera de humedad. El recipiente externo se forma a partir de un material que tiene una superficie apropiada para el rendimiento clínico especificado del material que se almacena en el conjunto de recipiente. Los materiales que exhiben características de barrera gaseosa deseables incluyen: polímeros y copolímeros acrílicos, incluyendo acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), estireno acrilonitrilo (SAN); alcohol etilen vinílico (EVA); poliésteres; polietileno tereftalato (PET); polietileno tereftalato glicol (PETG); polietileno tereftalato naftaleno (PETN); polietileno naftaleno (PEN); y termoplásticos diseñados, incluyendo policarbonato y mezclas de los mismos. Los materiales que exhiben características de barrera de humedad o vapor deseables incluyen: poliolefinas, incluyendo polietileno, polipropileno y copolímeros de los mismos, copolímeros de olefina cíclicos y cloro y fluoropolímeros, incluyendo cloruro de polivinilideno (PVDC), fluoruro de polivinilideno (PVDF), fluoruro de polivinilo (PVF), y cloro trifluoroetileno (CTFE o ACLAR). En una realización, el primer componente tubular o interno 44 se forma a partir de polipropileno (PP), y el segundo componente tubular o externo 52 se forma a partir de PET.

El primero y segundo componente tubular 44, 52 se pueden fabricar de forma separada tal como mediante una técnica de moldeo por inyección, como se discutió en detalle anteriormente, y posteriormente se unen. De forma alternativa, los componentes tubulares se pueden extrudir de forma dual.

De acuerdo con una primera realización de la invención, como se muestra en las figuras 4-6 el indicador de llenado 18 se puede formar sobre una superficie interna 58 del segundo componente tubular o externo 52. La figura 4 muestra el indicador de llenado como un indicador de banda ancha 26, de acuerdo a un primer aspecto de la invención, en la que el indicador 26 se forma íntegramente con la superficie interna 58 del segundo componente tubular 52 que tiene un primer ancho predeterminado 28 que define un intervalo para el volumen de llenado esperado para el recipiente. La figura 5 muestra el indicador de llenado como una línea superior 34 y una línea inferior 36 de acuerdo con un segundo aspecto de la invención, en la que estas líneas se forman íntegramente con la superficie interna 58 del segundo componente tubular para definir un intervalo de volumen 38 que indica el volumen de llenado esperado del recipiente 10. La figura 6 muestra el indicador de llenado como una única línea delgada 40, de acuerdo con un tercer aspecto de la invención, en la que esta línea 40 se posiciona sobre una superficie interna 58 del segundo componente tubular 52. Esta única línea delgada 40 tiene un segundo ancho predeterminado 42 que indica la mínima línea de llenado esperada para el recipiente. Como se discutió en detalle anteriormente, es preferible colocar este indicador de llenado sobre una superficie interna de un tubo cuando se moldea por inyección, ya que el procesamiento y eliminación del tubo moldeado que tiene el indicador sobre el mismo es más fácil. Además, es preferible colocar el indicador de llenado sobre el tubo externo cuando se usa, por ejemplo, un tubo externo formado a partir de polietileno tereftalato, ya que la opacidad del llenado proporciona un contraste más grande con este tipo de material, que con el tubo interno tal como cuando dicho tubo se forma a partir del material de polipropileno.

Además se contempla que estas configuraciones del recipiente tubo dentro de tubo pueden incluir además una superficie externa áspera o texturada sobre el tubo interno para permitir que el aire escape del espacio entre los recipientes durante el ensamble del tubo interno dentro del tubo externo, tal como la porción superior texturada alargada que se muestra y describe en la Patente Estadounidense incorporada y antes mencionada No. 6.910.597. Esta superficie áspera o texturada en la porción superior alargada del tubo interno está separada y es distinta de la superficie texturada que representa el indicador de llenado tal como los indicadores de llenado 26, 34, 36, 40 que además representa una superficie áspera o texturada, pero está espaciada de la porción superior del tubo interno y está directamente unida al volumen de llenado del recipiente, y no está destinada a funcionar como un rasgo de ensamble para el escape de aire. La ubicación del indicador

además está posicionada con respecto al volumen de extracción deseado (de sangre) y la cantidad del reactivo, en donde la cantidad de reactivo se elige del volumen de extracción específico, y la ubicación del indicador de llenado 18 se correlaciona con la cantidad de volumen de extracción y el reactivo.

5 De acuerdo con otra realización, que no está contemplada en la presente invención, como se muestra en las figuras 7-9 el indicador de llenado 18 se puede formar sobre una superficie interna 50 del primer componente tubular o interno 44. La figura 7 muestra el indicador de llenado como un indicador de banda ancha 26, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, en la que el indicador 26 se forma íntegramente con la superficie interna 50 del primer componente tubular 44 que tiene un primer ancho predeterminado 28 que define un intervalo para el volumen de llenado esperado para el  
10 recipiente. La figura 8 muestra el indicador de llenado como una línea superior 34 y una línea inferior 36 de acuerdo con un segundo aspecto de la invención, en la que estas líneas se forman íntegramente con la superficie interna 50 del primer componente tubular 44 para definir un intervalo de volumen 38 que indica el volumen de llenado esperado del recipiente 10. La figura 9 muestra el indicador de llenado como una única línea delgada 40 de acuerdo con un tercer aspecto de la invención en la que la línea está posicionada con la superficie interna 50 del primer componente tubular 44. Esta única  
15 línea delgada 40 tiene un segundo ancho predeterminado 42 que indica el llenado mínimo esperado para el recipiente.

De acuerdo con otra realización, que no está contemplada en la presente invención, como se muestra en las figuras 10-12 el indicador de llenado 18 se puede formar sobre una superficie externa 51 del primer componente tubular o interno 44. La figura 10 muestra el indicador de llenado como un indicador de banda ancha 26 en la que el indicador 26 se forma íntegramente con la superficie externa 51 del primer componente tubular 44 que tiene un primer ancho predeterminado 28 que define un intervalo para el volumen de llenado esperado para el recipiente. La figura 11 muestra el indicador de llenado como una línea superior 34 y una línea inferior 36, en la que estas líneas se forman íntegramente con la superficie  
20 externa 51 del primer componente tubular 44 para definir un intervalo de volumen 38 que indica el volumen de llenado esperado del recipiente 10. La figura 12 muestra el indicador de llenado como una única línea delgada 40 de acuerdo a un tercer aspecto de la invención, en la que la línea está posicionada integral con la superficie externa 50 del primer componente tubular 44. Esta única línea delgada 40 tiene un segundo ancho predeterminado 42 que indica el llenado mínimo esperado para el recipiente.

De acuerdo a otra realización, que no está contemplada en la presente invención, y como se muestra en las figuras 13-15 de la invención, el indicador de llenado 18 de la presente invención, se puede usar con otros tipos de recipientes además de las configuraciones tubo dentro de tubo. Por ejemplo, el indicador de llenado 18 se puede usar con un único componente tubular 60. Como se muestra en la figura 13, el indicador de llenado 18 se puede formar sobre una superficie interna 61 del componente tubular 60 como un indicador de llenado de banda ancha 26 en la que el indicador 26 se forma íntegramente con la superficie interna 61 del componente tubular 60 y el indicador tiene un primer ancho predeterminado  
35 28 que define un intervalo para el volumen de llenado esperado para el recipiente. La figura 14 muestra el indicador de llenado como una línea superior 34 y una línea inferior 36, en la que estas líneas se forman íntegramente con la superficie interna 61 del segundo componente tubular 60 para definir un intervalo de volumen 38 que indica el volumen de llenado esperado del recipiente 10. La figura 15 muestra el indicador de llenado como una única línea delgada 40 en la que esta línea está posicionada sobre una superficie interna 61 del componente tubular 60. Esta única línea delgada 40 tiene un segundo ancho predeterminado 42 que indica el llenado mínimo esperado para el recipiente.

Aunque las realizaciones discutidas previamente han estado dirigidas a los recipientes tubulares cerrados, el uso de un indicador de llenado 18 se puede usar en tubos abiertos, tales como los que se muestran en la figura 16. En esta realización, el conjunto de recipiente comprende un componente tubular que tiene un primer extremo 70, un segundo extremo 72, y una pared lateral 74 que se extiende de forma circunferencial entre el primer extremo 70 y el segundo extremo 72. El indicador de llenado 18 corresponde a al menos un volumen de llenado esperado mínimo del recipiente de recolección. El primer extremo 70 y el segundo extremo 72 pueden estar cerrados por los cierres 24.

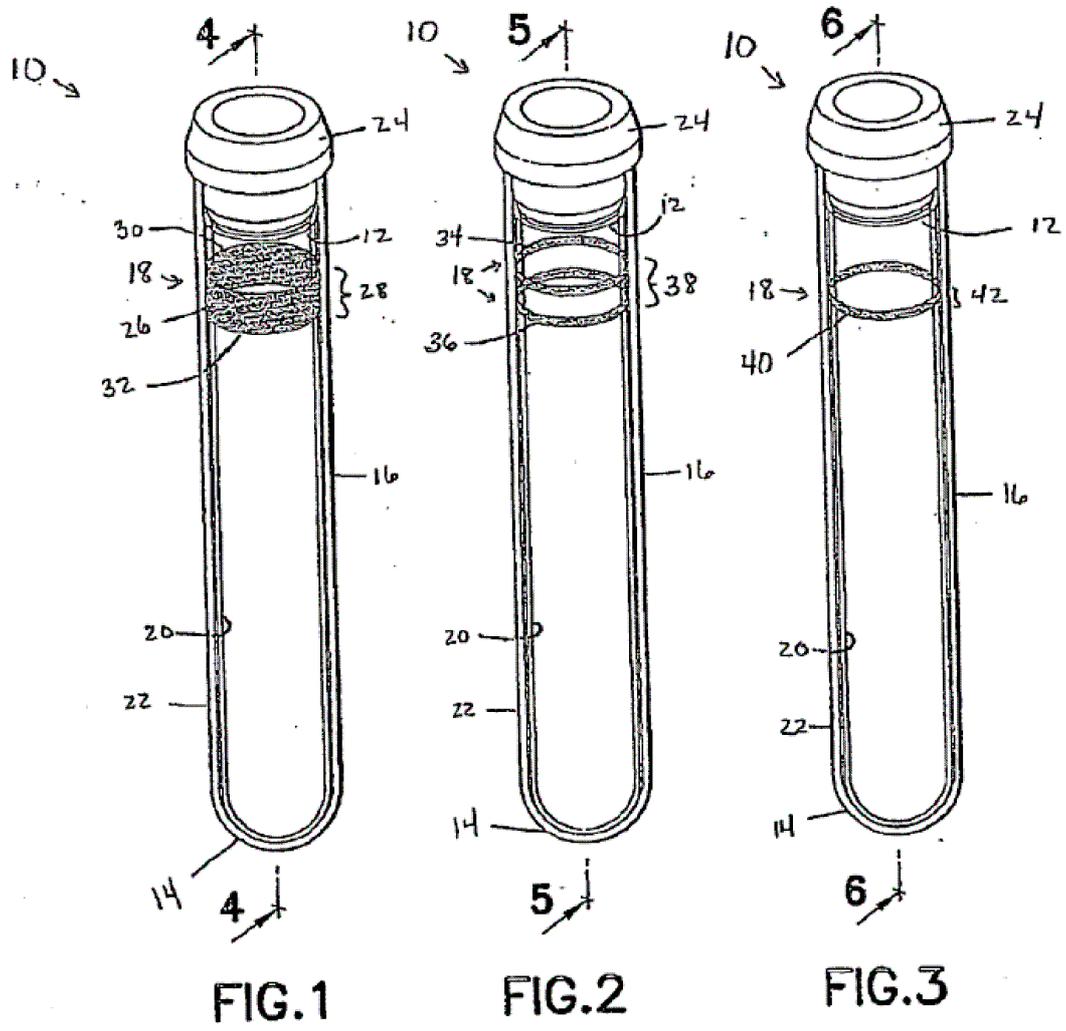
Mientras las realizaciones específicas de la invención se han descrito en detalle, los expertos en la técnica apreciarán que se podrían realizar varias modificaciones y alternativas a esos detalles a la luz de las enseñanzas generales de la divulgación. Por ejemplo, mientras arriba se describen los llenados de modo que están en paralelo con la circunferencia del extremo abierto del recipiente o el conjunto de recipiente, el llenado puede estar dispuesto sobre el recipiente o conjunto en un ángulo de modo que el volumen de una muestra se pueda reconocer cuando el recipiente o conjunto esté en un ángulo. Además, mientras los llenados descritos anteriormente están posicionados de modo que rodean la circunferencia completa del recipiente o conjunto, en algunas realizaciones, los llenados pueden rodear solo una porción del recipiente o conjunto y/o pueden estar situados en segmentos (por ejemplo, líneas partidas). Además, debe observarse que la/s línea/s de llenado situada/s en un conjunto de recipiente pueden estar situada/s en el tubo exterior, el tubo interior o ambos tubos. Además, mientras las realizaciones describen la inclusión de los llenados sobre un recipiente o conjunto en la forma de uno o más tubos, tipos adicionales de estructuras de recipientes (tal como las bolsas de recolección)  
60 pueden emplear una o más de las características de llenado descritas.

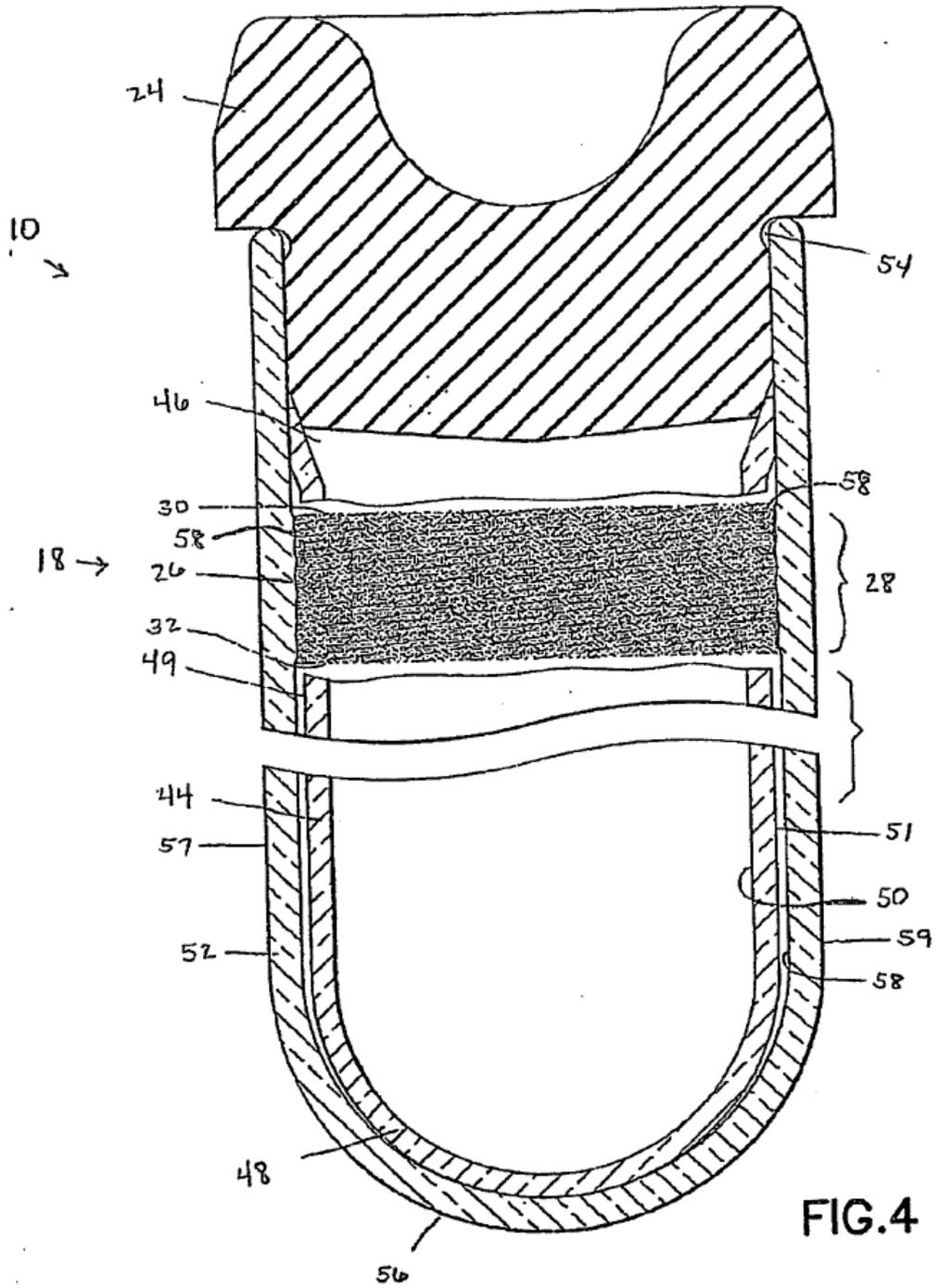
## REIVINDICACIONES

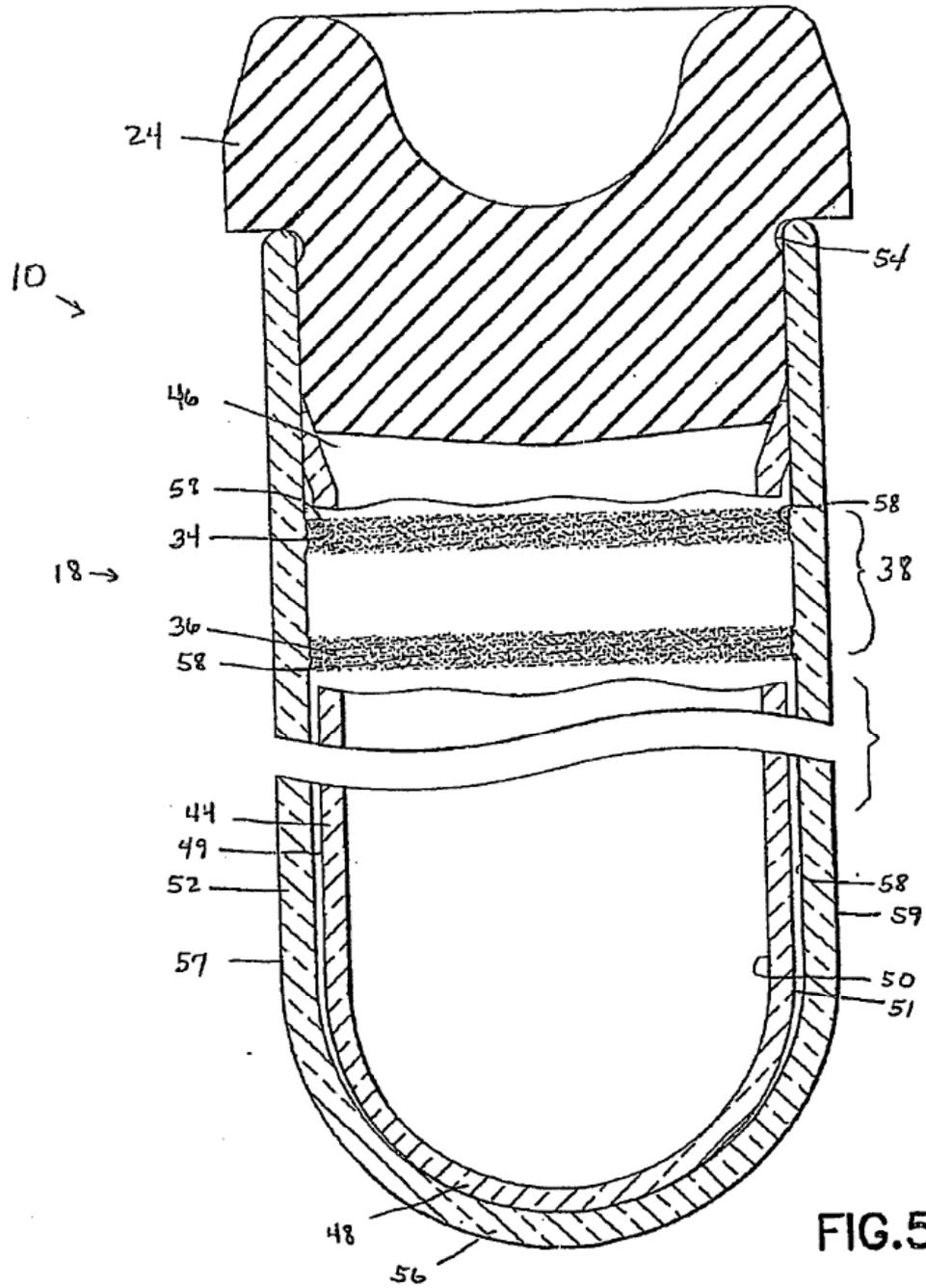
1. Un conjunto de recipiente de recolección de muestras que comprende: un primer componente tubular (44) que tiene una primera abertura (46), un primer fondo cerrado (48) y una primera pared lateral (49) que se extiende circunferencialmente entre dicha primera abertura (46) y dicho primer fondo cerrado (48), dicho primer miembro tubular (44) capaz de recibir una muestra en el mismo; un segundo componente tubular (52) que tiene una segunda abertura (54), un segundo fondo cerrado (56) y una segunda pared lateral (57) que se extiende circunferencialmente entre dicha segunda abertura (54) y dicho segundo fondo cerrado (56), dicho primer componente tubular (44) está dispuesto dentro de dicho segundo componente tubular (52); y un indicador de llenado (18) formado integralmente con la segunda pared lateral (57), dicho indicador de llenado (18) corresponde a al menos un volumen de llenado mínimo esperado del recipiente de recolección, en el que dicho indicador de llenado (18) está formado integralmente con dicha superficie interna (58) de dicha segunda pared lateral (57) como una parte rugosa de dicha superficie interior (58) de dicha segunda pared lateral (57), en el que el primer componente tubular (44) define un volumen interno.
2. El conjunto de recipiente de la reivindicación 1, en el que el indicador de llenado es una superficie texturada capaz de difundir luz.
3. El conjunto de recipiente de la reivindicación 1, en el que el indicador de llenado comprende una única banda ancha que se extiende al menos parcialmente circunferencialmente alrededor de una porción de dicha segunda pared lateral, teniendo dicha banda única un primer ancho predeterminado definido por un límite superior y un límite inferior, definiendo dicho límite superior un volumen de llenado máximo esperado, definiendo dicho límite inferior un volumen de llenado mínimo esperado.
4. El conjunto de recipiente de la reivindicación 1, en el que el indicador de llenado comprende una línea superior y una línea inferior que se extienden al menos parcialmente circunferencialmente alrededor de una porción de dicha segunda pared lateral y separadas una distancia predeterminada entre sí, definiendo dicho límite superior un volumen de llenado máximo esperado y definiendo dicho límite inferior un volumen de llenado mínimo esperado.
5. El conjunto de recipiente de la reivindicación 1, en el que el indicador de llenado comprende una línea que se extiende al menos parcialmente circunferencialmente alrededor de una porción de dicha segunda pared lateral, teniendo dicha línea única un segundo ancho predeterminado correspondiente a un volumen mínimo del volumen de llenado esperado de dicho recipiente de recolección.
6. El conjunto de recipiente de la reivindicación 1, en el que dicho primer componente tubular está formado a partir de un material de barrera contra la humedad que comprende preferiblemente polipropileno y dicho segundo componente tubular está formado a partir de un material de barrera contra el vapor que comprende preferiblemente tereftalato de polietileno.
7. El conjunto de recipiente de la reivindicación 1, en el que el primer componente tubular define un volumen interno y el conjunto de recipiente incluye además un cierre perforable que se usa para tapar el recipiente de tal manera que se mantiene la presión negativa del volumen interno con respecto a la atmósfera.
8. Uso del conjunto de recipiente de la reivindicación 7, en el que el indicador de llenado indica al menos un volumen de llenado mínimo esperado de la muestra, de acuerdo con la presión reducida del volumen interno de dicho recipiente.
9. Uso del conjunto de recipiente de la reivindicación 7, en el que el indicador de llenado indica al menos un volumen de llenado mínimo esperado de la muestra en combinación con un reactivo previamente llenado situado dentro de dicho recipiente de acuerdo con la presión reducida del volumen interno de dicho recipiente.
10. Un procedimiento para fabricar un recipiente de recolección de muestras que comprende: moldear un primer componente tubular que tiene una primera abertura, un primer fondo cerrado y una primera pared lateral que se extiende circunferencialmente entre dicha primera abertura y dicho primer fondo cerrado, donde dicho primer componente tubular tiene un volumen predeterminado para recibir una muestra en el mismo; moldear un segundo miembro tubular que tiene una segunda abertura, un segundo fondo cerrado y una segunda pared lateral que se extiende circunferencialmente entre dicha segunda abertura y dicho segundo fondo cerrado; proporcionar un indicador de llenado formado integralmente con al menos uno de dichos primera y segunda pared lateral, correspondiendo dicho indicador de llenado a al menos un volumen de llenado mínimo previsto del recipiente de recolección, posicionar dicho primer componente tubular dentro de dicho segundo componente tubular, en el que por lo menos dicho segundo componente tubular está formado por un proceso de moldeo por inyección que incluye un componente de núcleo y dicho indicador de llenado está formado sobre una superficie interna de dicha segunda pared lateral proporcionando una superficie rugosa eludiendo al menos parcialmente un perímetro de dicho componente de núcleo.
11. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que el indicador de línea de llenado comprende una única banda ancha que se extiende al menos parcialmente en forma circunferencial alrededor de una porción de dicha segunda pared lateral, teniendo dicha banda un primer ancho predeterminado definido por un límite superior y un límite inferior, definiendo dicho

límite superior un volumen de llenado máximo esperado, definiendo dicho límite inferior un volumen de llenado mínimo esperado.

- 5 12. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que el indicador de llenado comprende una línea superior e inferior que se extiende al menos parcialmente circunferencialmente alrededor de una porción de dicha segunda pared lateral y separadas una distancia predeterminada entre sí, definiendo dicha línea de llenado superior un volumen máximo de llenado esperado y definiendo dicha línea inferior un volumen de llenado mínimo esperado.
- 10 13. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que el indicador de llenado comprende una línea que se extiende al menos parcialmente circunferencialmente alrededor de una porción de dicha segunda pared lateral, teniendo dicha línea un primer ancho predeterminado correspondiente a un volumen mínimo esperado del volumen de llenado esperado de dicho recipiente de recolección.







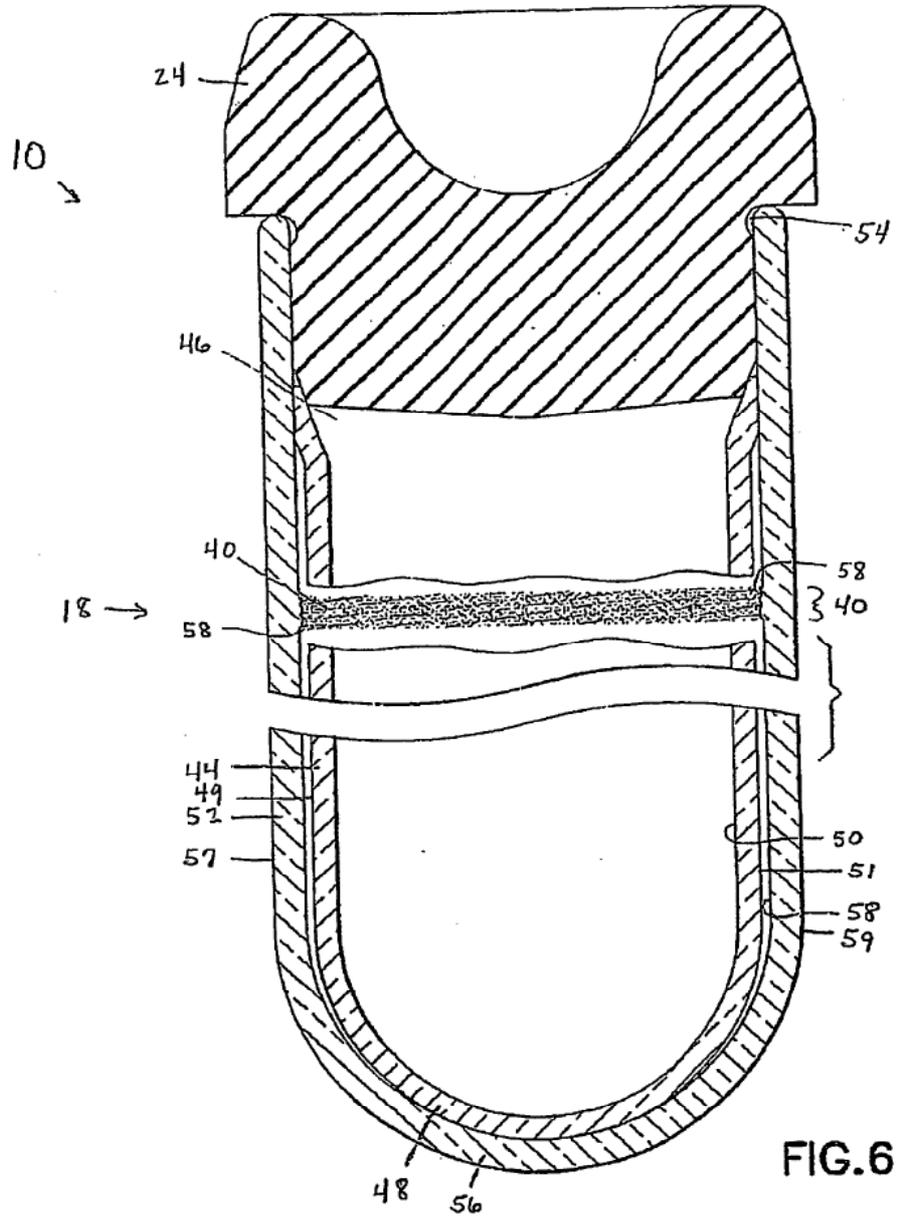
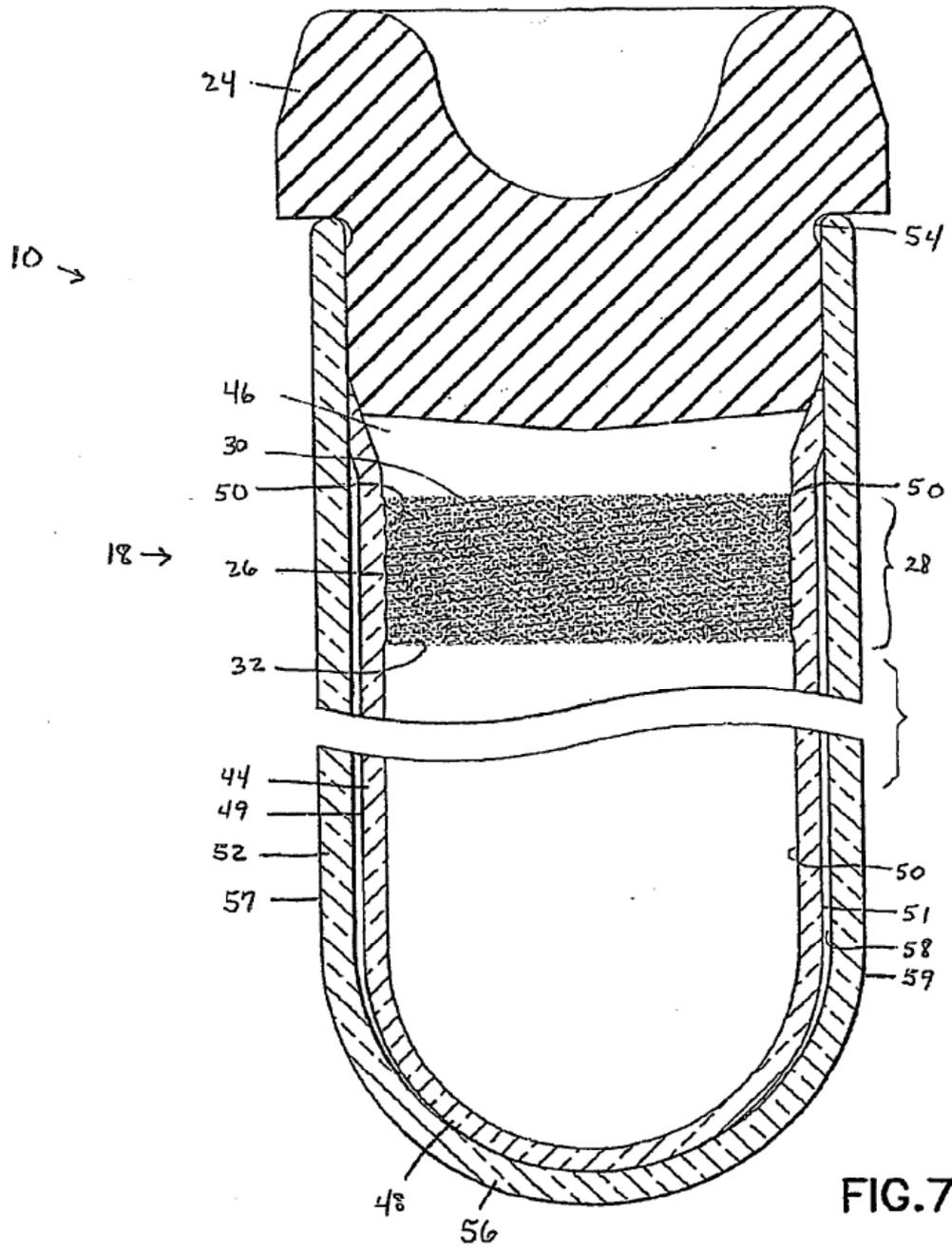
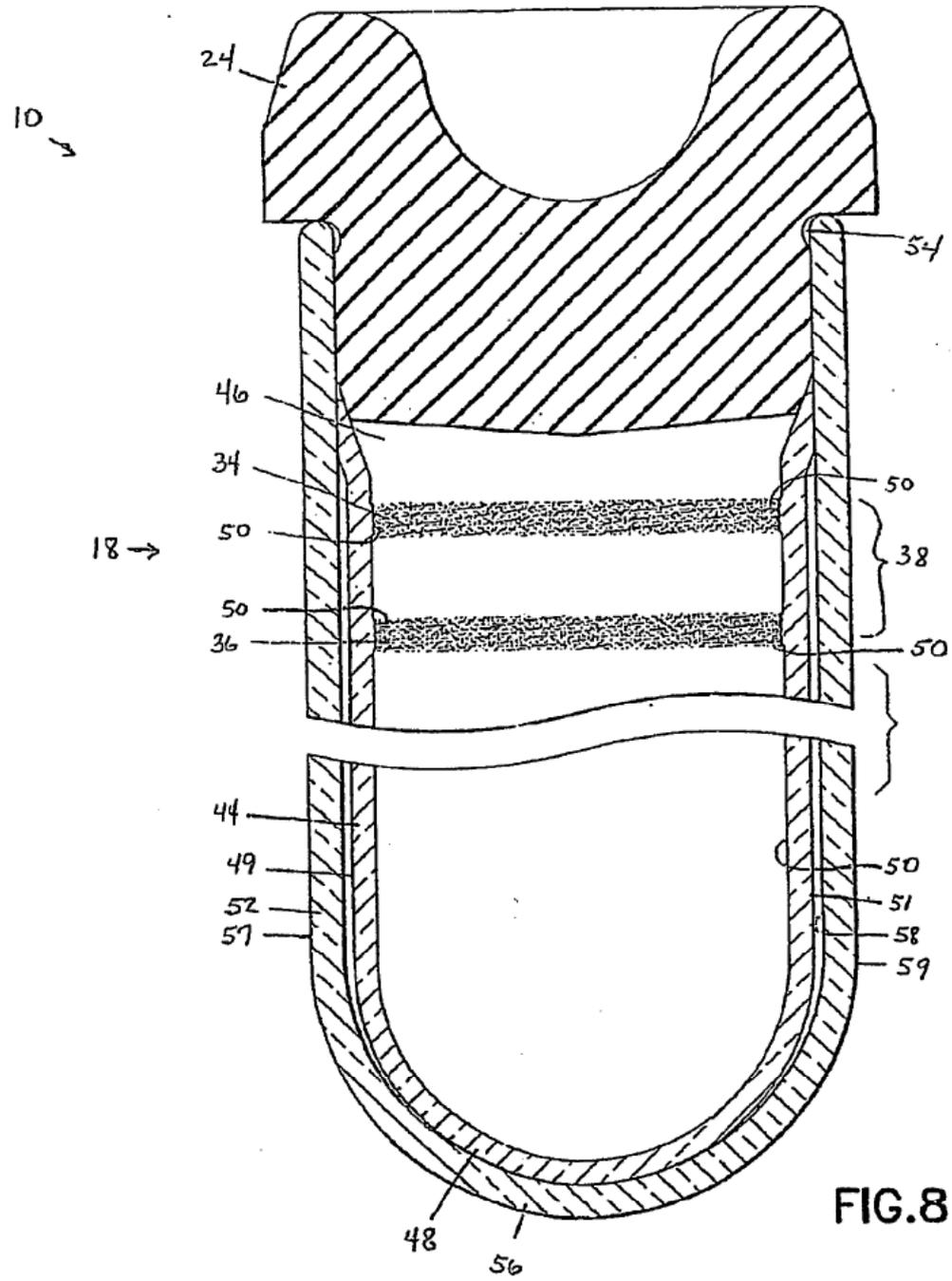
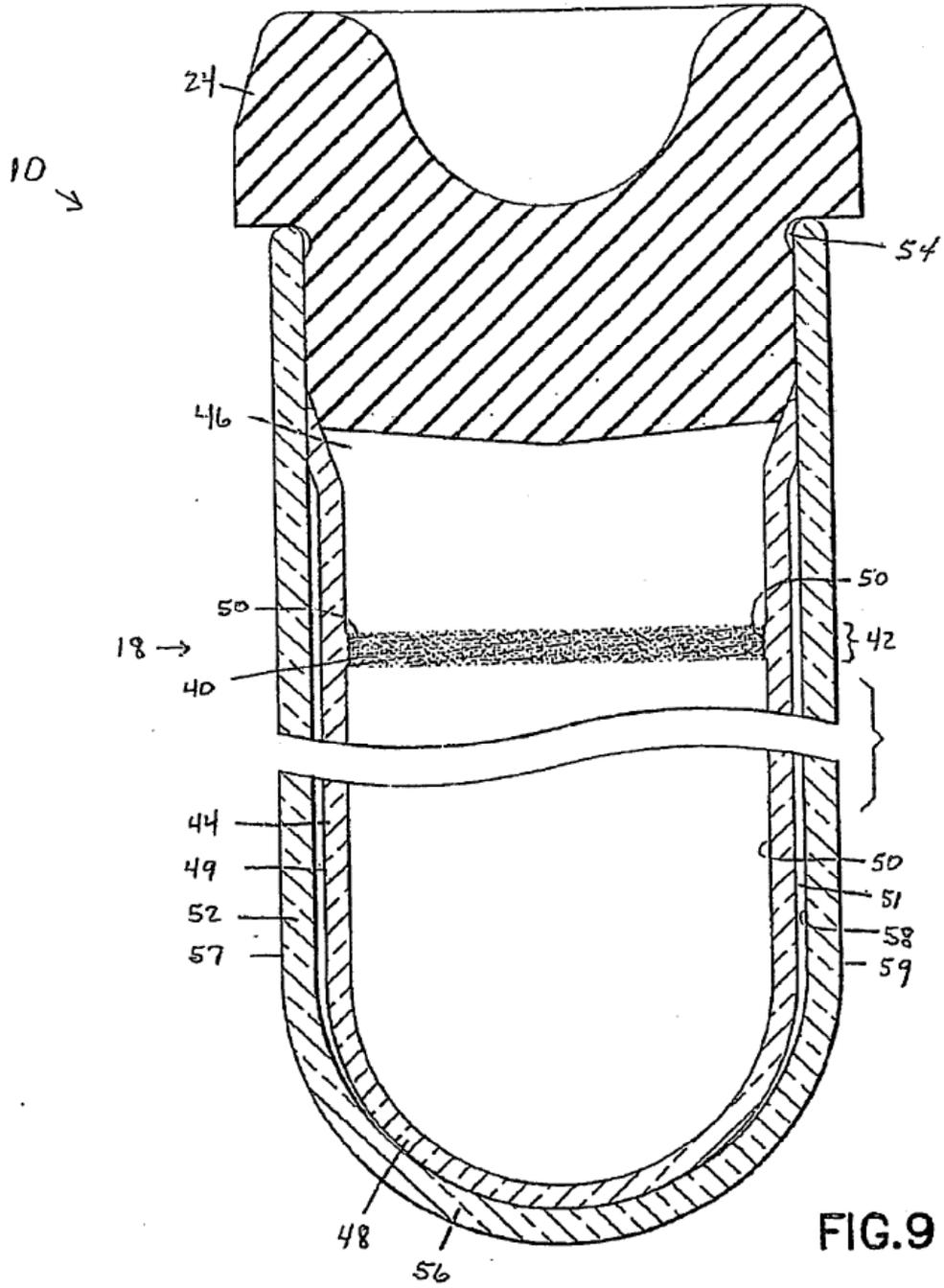


FIG.6







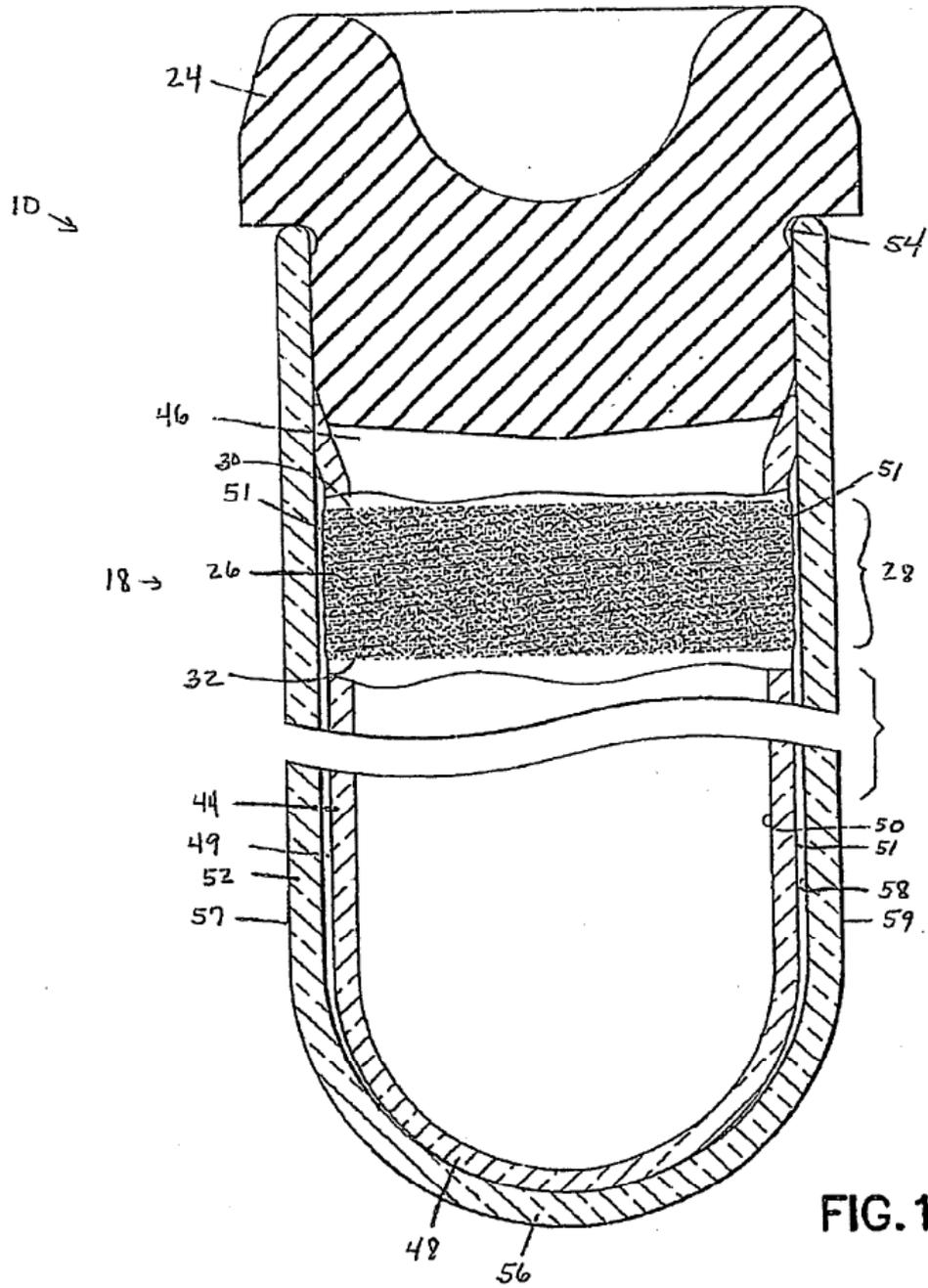


FIG. 10

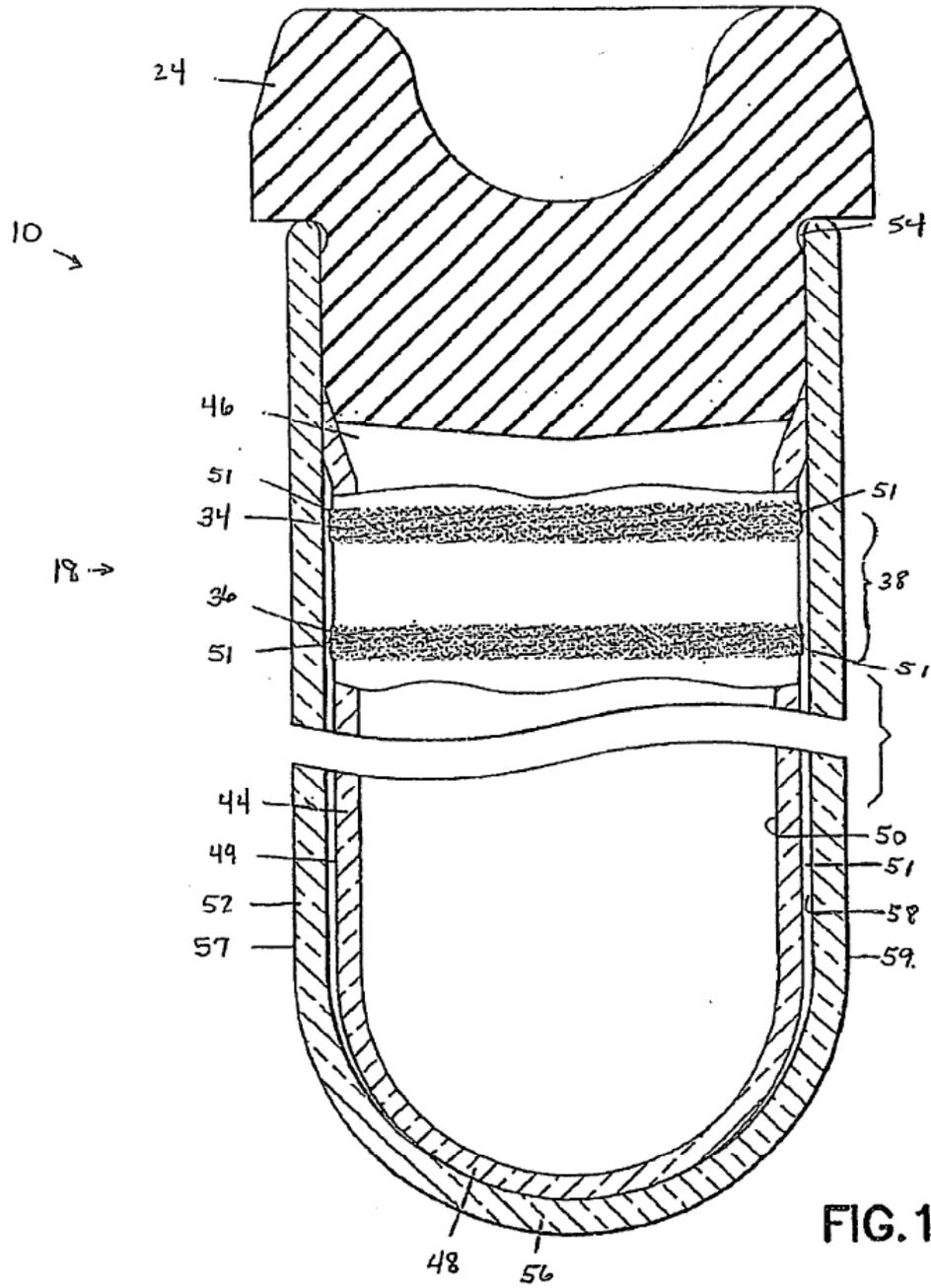
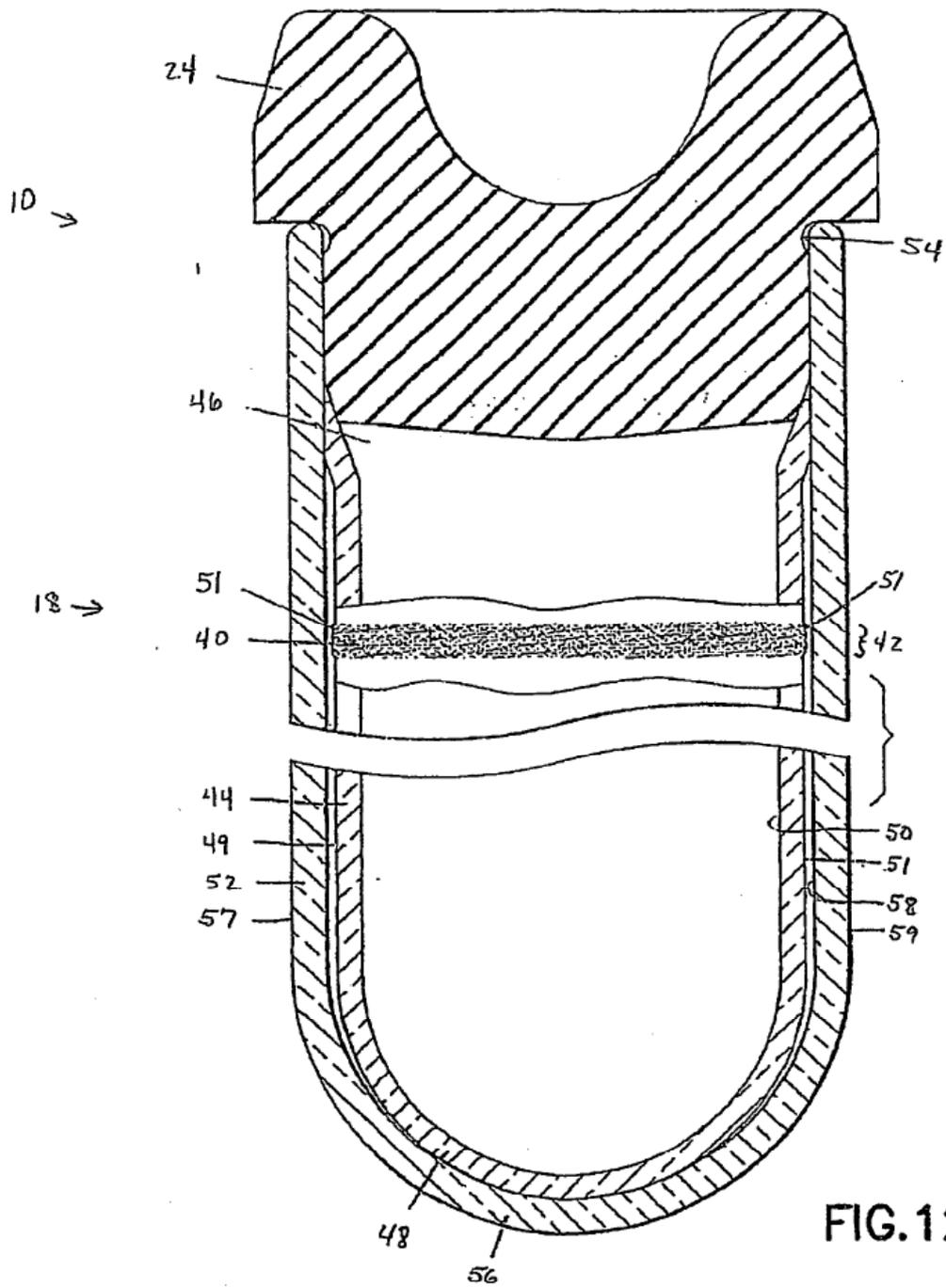


FIG. 11



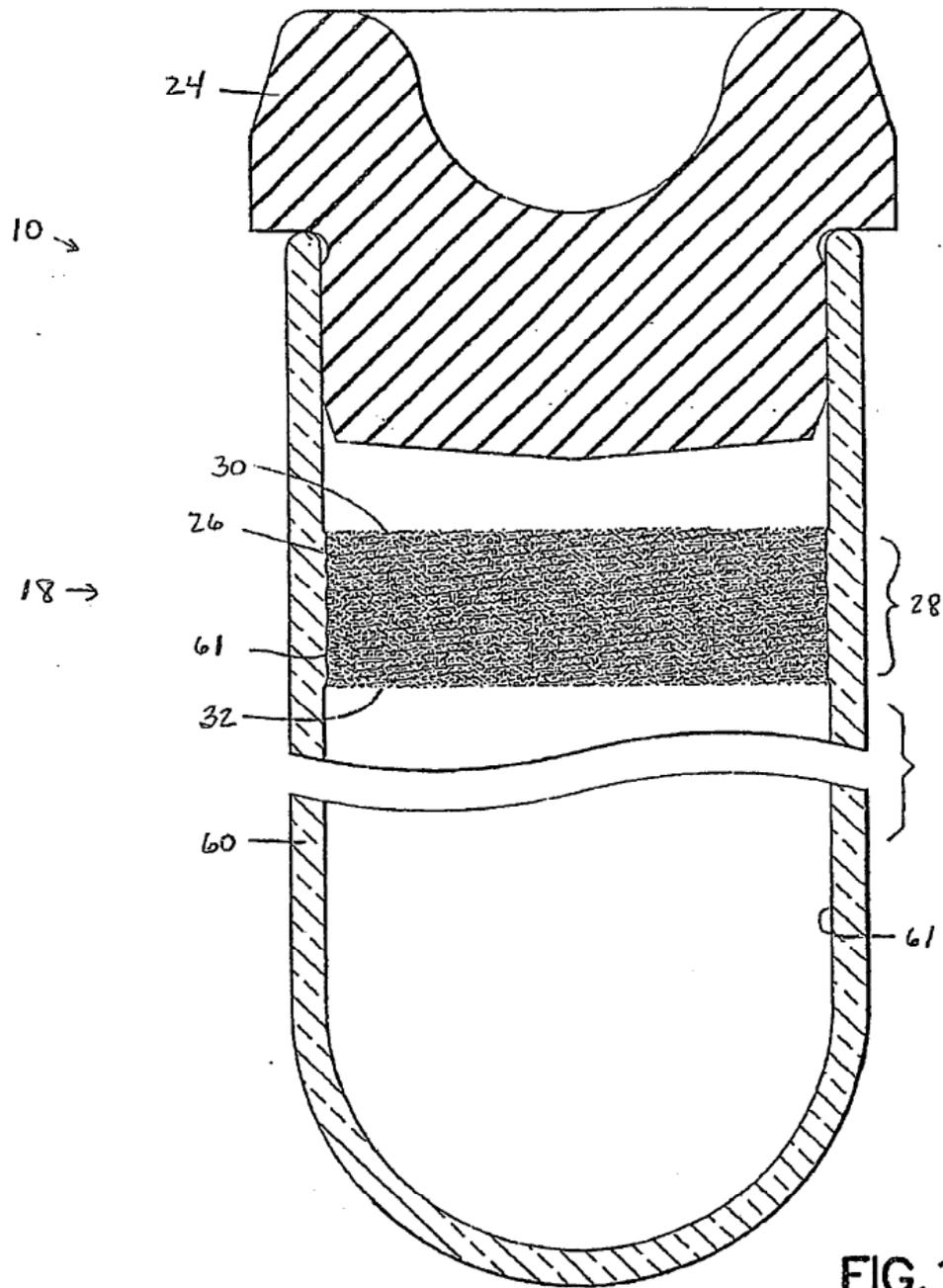
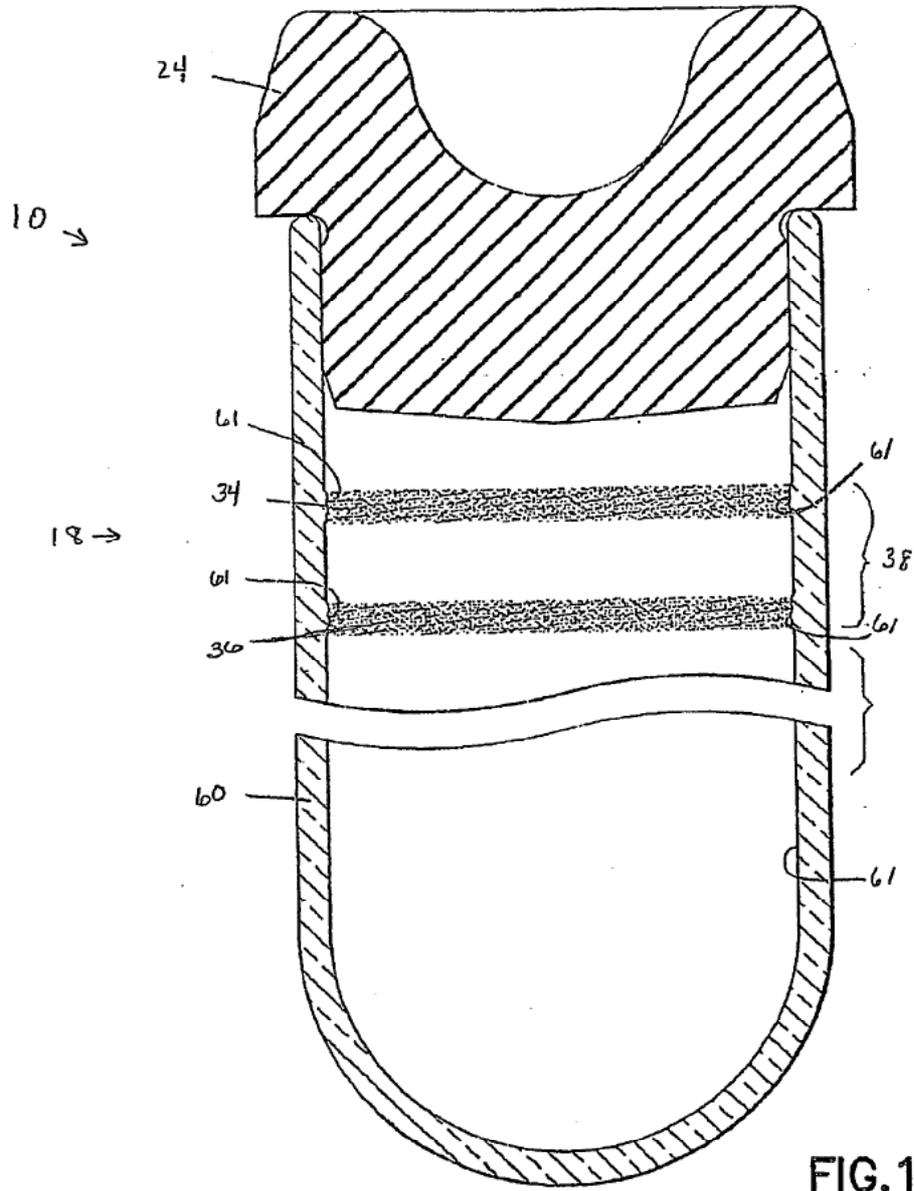


FIG.13



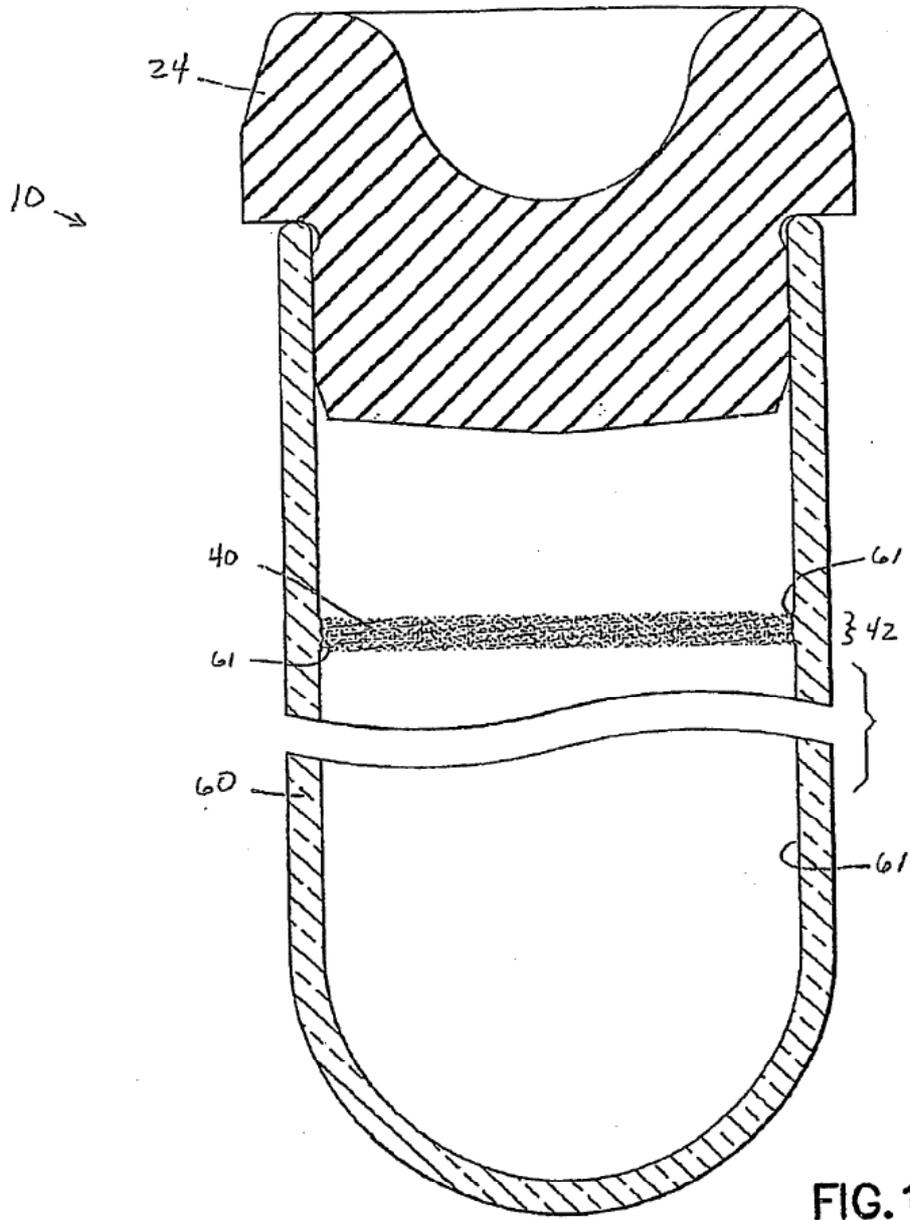


FIG.15

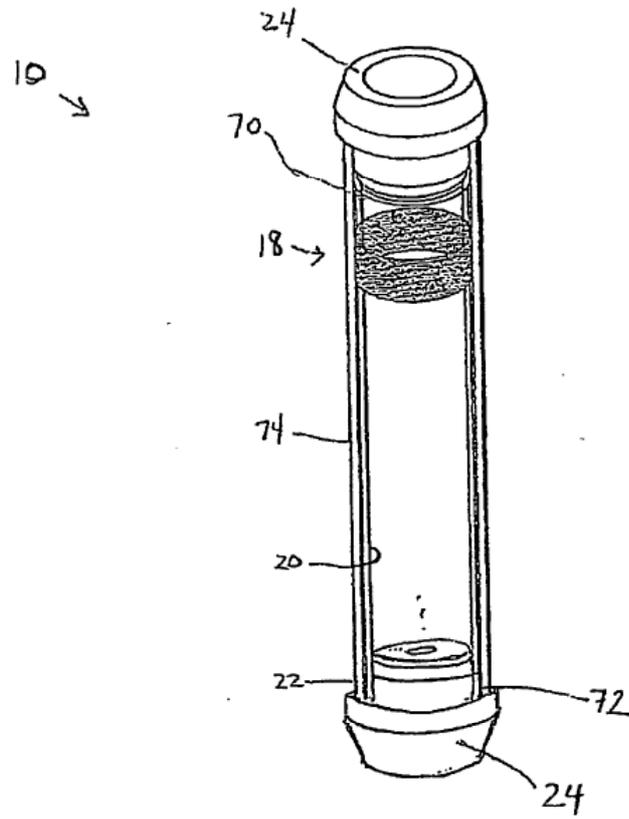


FIG.16