

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 313**

51 Int. Cl.:

G01N 1/00 (2006.01)

C12M 1/26 (2006.01)

C12M 3/00 (2006.01)

B01L 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2009 PCT/CA2009/001153**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2010 WO10020043**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2009 E 09807786 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2326934**

54 Título: **Dispositivo de recepción de muestras**

30 Prioridad:

21.08.2008 US 90822 P

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

20.09.2017

73 Titular/es:

**DNA GENOTEK INC. (100.0%)
3000-500 Palladium Drive
Kanata, Ontario K2V 1C2, CA**

72 Inventor/es:

**CURRY, IAN;
SUNSTRUM, ROY;
JACKSON, ADELE;
MUIR, ROD;
GRAHAM, ROMEO y
SIROIS, MIKE**

74 Agente/Representante:

GALLEGO JIMÉNEZ, José Fernando

ES 2 633 313 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**DISPOSITIVO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS****CAMPO DE LA INVENCION**

5 El campo de la invención hace referencia de forma general a un dispositivo de recepción de muestras. De forma más específica, la invención hace referencia a un dispositivo de recepción de muestras que almacena de forma liberable un reactivo.

ANTECEDENTES

10 Con frecuencia, resulta deseable almacenar una sustancia, tal como un líquido, un sólido, un gas o mezclas de los mismos, en un recipiente antes de su mezcla con otra sustancia o sustancias. Por ejemplo, puede resultar deseable envasar y almacenar una composición o composiciones en un recipiente para su transporte y/o almacenamiento y manipulación seguros antes de su combinación con otro material. Un ejemplo específico consiste en el caso de un compuesto tóxico que debe ser almacenado de forma segura en el interior de un recipiente antes de combinar dicho compuesto tóxico con un material desintoxicante. Otro ejemplo consiste en el caso en el que una o más composiciones activas concentradas deben mantenerse separadas de un disolvente hasta inmediatamente antes de su uso. Además, puede resultar deseable almacenar y/o transportar composiciones de conservación de diagnóstico y/o biológicas antes de combinar dichas composiciones con una muestra biológica. Por ejemplo, puede resultar útil mantener una o más composiciones reactivas aisladas de un donante hasta que una muestra biológica del donante ha sido recogida y depositada en un dispositivo de recepción de muestras. Esto resulta especialmente útil para evitar o minimizar una ingestión, contacto o pérdida accidental de la composición o composiciones reactivas durante la recogida de muestras.

También puede resultar deseable desactivar partículas patógenas/infecciosas en una muestra biológica mediante su combinación con una sustancia almacenada antes del almacenamiento y/o transporte y/o manipulación de la muestra.

25 Existen diversos recipientes para contener sustancias por separado, de manera que el usuario puede abrir un cierre para combinar las sustancias. De forma típica, estos recipientes son sistemas de doble compartimento en los que las sustancias se almacenan por separado y el usuario combina las sustancias retirando cierres del recipiente.

30 La solicitud internacional PCT WO 2003/104251 describe un recipiente para recoger una muestra biológica de un individuo y, a continuación, mezclar la muestra recogida con una composición diseñada para estabilizar, conservar o facilitar la recuperación de componentes de la muestra. Este recipiente tiene una primera región para recoger una muestra biológica, una segunda región que contiene una composición para conservar un ácido nucleico y una barrera entre la primera región y la segunda región que, en posición cerrada, mantiene la muestra y la composición separadas. La barrera ilustrativa de WO 2003/104251 es una división pivotante. La unión de una tapa al recipiente fuerza el pivotamiento de la barrera de su posición cerrada original, que cubre el recipiente y, de este modo, separa la primera región y la segunda región, a una posición abierta, en la que ambas regiones quedan expuestas una a la otra y en la que se permite el contacto entre la composición contenida en el espacio de una región y la muestra biológica contenida en la otra región. Un inconveniente de este recipiente consiste en que el mismo incluye múltiples partes (p. ej., una tapa, un vial, un disco, un vástago, un soporte de vástago), lo que aumenta el coste de fabricación del recipiente. De forma adicional, debido a que el disco se mantiene en su posición mediante un encaje por fricción, es necesario un alto grado de precisión en la fabricación de los componentes del recipiente. Aunque la forma y el tamaño de este recipiente resultan adecuados para recoger una muestra biológica de un donante, el mismo no está bien adaptado para obtener una elevada productividad de análisis/pruebas o para automatización, y es voluminoso/costoso de transportar.

45 La solicitud internacional PCT PCT/CA2006/002009 describe un sistema de recipiente para almacenar de forma liberable una sustancia. El sistema de recipiente incluye un vial que tiene una cámara de almacenamiento de muestras y un elemento de perforación para perforar una membrana en la tapa, precintando dicha membrana una sustancia en el interior de un depósito en la tapa hasta que la membrana es perforada por el elemento de perforación. Los ejemplos mostrados en esta solicitud de patente describen la liberación de la sustancia como resultado de la torsión de la tapa durante el cierre. El sistema de recipiente descrito tiene dos partes separadas que requieren que el usuario alinee de manera adecuada la tapa y la base antes de aplicar una fuerza de torsión en la tapa.

55 De forma adicional, puede resultar deseable usar un dispositivo de recepción de muestras que facilita una recogida de muestras segura y eficaz por parte de donantes no entrenados y/o sin supervisión. Por ejemplo, en los casos en que las muestras pueden ser recogidas en casa o en ubicaciones remotas donde no existe acceso a personal médico.

De forma típica, los dispositivos de recepción de muestras anteriores se basaban en el depósito directo de una muestra en el dispositivo o en el uso de una esponja o herramienta/aplicador absorbente que se deposita y contiene en el interior del dispositivo de recogida conjuntamente con la muestra y una solución de almacenamiento (en caso de estar presente). Dependiendo de la naturaleza de la sustancia liberada desde el depósito, la esponja puede desintegrarse y/o es posible la liberación de sustancias químicas (p. ej., adhesivos) desde la esponja y la contaminación de la muestra. Hay que destacar que la presencia de la esponja/aplicador en la muestra puede interferir con el análisis posterior, p. ej., en un procesamiento usando robots de manipulación de líquidos. Los robots de manipulación de líquidos pueden registrar un error al contactar/tocar una esponja en una muestra; el robot puede pasar a través de la esponja y retirar de forma exitosa una parte alícuota, aunque contaminando inadvertidamente muestras cercanas cuando la pipeta (con la esponja atravesada) pasa por tubos abiertos; es posible la presencia de una cantidad demasiado pequeña de muestra 'libre' en el dispositivo para su recuperación por parte de un robot o un técnico a efectos de realizar pruebas (es decir, la esponja absorbe y retiene la muestra-sustancia). En este caso, es necesaria una manipulación adicional para 1) retirar manualmente la esponja o esponjas de la muestra antes de su almacenamiento y/o análisis, 2) recuperar manualmente la muestra retenida en el interior de la esponja y 3) combinar la muestra 'recuperada' con la muestra 'libre'. Resultaría preferible usar un dispositivo de recepción de muestras y un dispositivo de recogida de muestras sin tener que dejar/depositar el aplicador en el recipiente.

La publicación de solicitud internacional WO 2007/057744 describe dispositivos que incluyen depósitos de fluido para almacenar pequeñas cantidades de líquido y métodos de retirada del líquido usando activadores de fluido, tales como un penetrador, una corredera o un émbolo.

Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de recepción de muestras mejorado para almacenar de forma liberable y fiable una o más sustancias.

Esta información de antecedentes se expone a efectos de dar a conocer información que el solicitante considera como de posible relevancia para la presente invención. No se pretende admitir ni interpretar necesariamente que cualquier información descrita anteriormente constituye la técnica anterior de la presente invención.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de forma general a un dispositivo de recepción de muestras para almacenar de forma liberable una sustancia.

Según un aspecto de la presente invención, se da a conocer un dispositivo de recepción de muestras para almacenar de forma liberable una composición, que comprende: (a) una tapa que comprende un depósito para retener dicha composición en el interior de dicho depósito, y una barrera perforable que precinta dicha composición en el interior de dicho depósito; y (b) un embudo que tiene un primer extremo abierto para recibir una muestra y un canal que se extiende de dicho primer extremo abierto a un segundo extremo abierto, estando configurado dicho primer extremo abierto para su cierre mediante dicha tapa y pudiendo unirse dicho segundo extremo abierto de forma liberable o permanente a un receptáculo de muestras, comprendiendo dicho embudo una o más nervaduras de corte para cortar dicha barrera perforable durante el cierre de la tapa, caracterizado por el hecho de que la tapa y el embudo están dispuestos para su unión mutua sin torsión relativa durante el cierre del primer extremo abierto del embudo mediante la tapa, y por el hecho de que el dispositivo comprende medios de tensado para mantener una tensión en dicha barrera perforable durante el corte de dicha barrera.

Según otro aspecto de la presente invención, se da a conocer un kit de recogida de muestras que comprende un dispositivo de recepción de muestras según la invención, en el que el kit incluye adicionalmente dicha composición, y en el que dicha composición es un reactivo de estabilización, preferiblemente un reactivo de estabilización biomolecular y, opcionalmente, comprende un tubo de recogida de muestras para su unión a dicho segundo extremo abierto del embudo, y que comprende además opcionalmente una o más sustancias reactivas adicionales almacenadas en forma seca o liofilizada adheridas a una o más superficies interiores de dicha tapa, embudo o tubo de recogida de muestras.

Otros dispositivos ventajosos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una vista lateral (A) y una vista en sección (B) de un dispositivo de recepción de muestras según una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1;

la Figura 3A es una vista frontal parcialmente transparente del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1;

la Figura 3B es una vista frontal parcialmente transparente del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1, en la que la línea de puntos muestra la membrana rota y la línea de rayas muestra la dirección del flujo de fluido desde el depósito a través del canal del embudo.

la Figura 3C muestra una vista en perspectiva parcial del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1;

5 La Figura 4 muestra una vista lateral (A) y una vista en perspectiva superior (B) que representan una realización del dispositivo de recepción de muestras de la presente invención en la que la tapa incluye una lengüeta de bloqueo que interactúa con unas muescas de alojamiento en el embudo.

10 La Figura 5 es una vista en perspectiva lateral parcialmente transparente de un dispositivo de recepción de muestras según una realización de la presente invención mostrado en un estado de transporte conjuntamente con un tapón y una herramienta de recogida de muestras.

La Figura 6 muestra vistas en perspectiva laterales parcialmente transparentes del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 5 conjuntamente con una protección de tapa en un estado de transporte (A) y en un estado cerrado (B), y

15 la Figura 7 muestra una vista lateral parcialmente transparente de un dispositivo de la presente invención que tiene una protección de tapa, mostrándose el dispositivo en una posición de transporte parcialmente cerrada;

la Figura 8 es una vista lateral parcial parcialmente transparente que muestra una protección de tapa en el dispositivo de recepción de muestras de la Figura 5, incluyendo la protección de tapa una tira de separación por rasgado;

20 la Figura 9 es una vista en perspectiva superior que muestra una protección de tapa que tiene una configuración alternativa de una tira de separación por rasgado;

la Figura 10 es una vista en perspectiva superior de la protección de tapa de la Figura 9 en un estado parcialmente abierto;

25 la Figura 11 muestra vistas en perspectiva superiores de cuatro ejemplos (A-D) de precintos de detección/prevenición de manipulación en un dispositivo de recepción de muestras según una realización de la presente invención;

la Figura 12 muestra un dispositivo de recepción de muestras según una realización de la presente invención, estando unido el dispositivo a un receptáculo/tubo de muestras. El dispositivo se muestra con la tapa en dos posiciones abiertas diferentes.

30 la Figura 13 es una vista lateral parcial parcialmente transparente que muestra el dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1 en una posición de corte de membrana inicial en la que el diente acaba de contactar con la membrana perforable;

la Figura 14 es una vista lateral parcial parcialmente transparente que muestra una realización del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1 en una posición de corte de membrana intermedia en la que la nervadura de corte está extendiendo el corte en la membrana perforable;

35 la Figura 15 consiste en una vista lateral parcial (A) y en una vista parcial frontal (B), parcialmente transparentes, que representan el dispositivo de recepción de muestras de la Figura 1 en un estado totalmente cerrado;

40 la Figura 16 muestra vistas en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de recepción de muestras de la presente invención en unos estados cerrado (A), parcialmente abierto (B) y totalmente abierto (C-E);

la Figura 17 es una vista lateral parcial, parcialmente transparente, que muestra el dispositivo de recepción de muestras de la Figura 16;

la Figura 18 es una vista superior en perspectiva que muestra otra realización alternativa del dispositivo de recepción de muestras de la presente invención;

45 la Figura 19 es una vista superior del dispositivo de recepción de muestras de la Figura 5;

la Figura 20 consiste en una vista superior (A y B) y en una vista en sección (C) que representan una realización de un mecanismo de expulsión de muestras de la presente invención;

la Figura 21 consiste en una vista superior (A) y en una vista en sección (B) que representan una realización alternativa de un mecanismo de expulsión de muestras de la presente invención;

50 la Figura 22 consiste en una vista superior (A) y en una vista en sección (B) que representan otra realización

alternativa de un mecanismo de expulsión de muestras de la presente invención;

la Figura 23 consiste en una vista superior (A) y en una vista en sección (B) que representan otra realización alternativa de un mecanismo de expulsión de muestras de la presente invención;

5 la Figura 24 consiste en una vista superior (A) y en una vista en sección (B) que representan otra realización alternativa de un mecanismo de expulsión de muestras de la presente invención;

la Figura 25 consiste en una vista superior (A) y en una vista en sección (B) que representan otra realización alternativa de un mecanismo de expulsión de muestras de la presente invención;

la Figura 26 muestra un gancho de expulsión (A) y su unión funcional a un dispositivo de recepción de muestras (B, C y D) para formar un mecanismo de expulsión según otra realización de la presente invención;

10 la Figura 27 muestra una cubierta de expulsión que actúa como un mecanismo de expulsión de muestras según otra realización de la presente invención;

la Figura 28 consiste en una vista superior (A) y en una vista en sección (B) que representan la cubierta de expulsión de la Figura 27 en asociación funcional con un dispositivo de recepción de muestras;

15 la Figura 29 es una vista superior de un ejemplo de embalaje de un dispositivo de recepción de muestras en posición abierta;

la Figura 30 es una vista lateral del embalaje de la Figura 29 en posición abierta;

la Figura 31 muestra vistas superiores de un dispositivo de recepción de muestras según otra realización alternativa de la presente invención;

20 la Figura 32 muestra vistas en perspectiva laterales superiores izquierda (A) y derecha (B) y una vista en perspectiva frontal superior (C) de un dispositivo de recepción de muestras según otra realización alternativa de la presente invención que incluye una nervadura de corte unitaria;

la Figura 33 muestra vistas en perspectiva laterales superiores izquierda (A) y derecha (B) de un dispositivo de recepción de muestras según otra realización alternativa de la presente invención;

25 la Figura 34 muestra vistas en perspectiva laterales superiores izquierda (A) y derecha (B) de un dispositivo de recepción de muestras según otra realización alternativa de la presente invención que incluye una nervadura de corte elevada; y

la Figura 35 muestra una vista frontal (A) y una vista en sección (B) del dispositivo de recepción de muestras mostrado en la Figura 34.

30 Los números en negrita sirven para identificar los componentes descritos y a los que se hace referencia en los dibujos, que muestran diversas realizaciones de la presente invención. Se entenderá que en la descripción de diversas realizaciones de la presente invención se han usado los mismos números de referencia para identificar los mismos elementos o elementos similares. Además, a efectos de simplicidad, en algunas figuras de los dibujos se han omitido partes.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

35 Tal como se describirá de forma más detallada a continuación, la presente invención da a conocer un dispositivo de recepción de muestras diseñado para facilitar la recogida de muestras conveniente y para mantener al menos una sustancia, tal como un reactivo de conservación, en un compartimento separado para su liberación en la muestra después de su recogida. El dispositivo de recepción de muestras también es adecuado para almacenar un ingrediente concentrado/activo separado de la sustancia almacenada en la
40 tapa, por ejemplo, como una mezcla seca adherida a una superficie interior de la tapa, del embudo y/o del receptáculo de muestras, tal como un vial o un tubo, que puede unirse de forma liberable o permanente al embudo.

45 El dispositivo de recepción de muestras de la presente invención tiene menos componentes que los presentes en los dispositivos de recepción de muestras conocidos previamente con una función similar. Por lo tanto, el dispositivo de la presente invención puede ser menos caro y/o más fácil de fabricar y embalar que dichos dispositivos previos. De forma adicional, las tolerancias de fabricación pueden ser menos precisas en el sistema de recepción de muestras de la presente invención en comparación con sistemas previos que tienen compartimentos liberables separados (y tapas roscadas). De nuevo, esto reduce los costes de fabricación y hace menos probable una liberación accidental de una sustancia precintada. Dependiendo de la
50 realización específica utilizada, el dispositivo de la presente invención puede fabricarse con un perfil bajo para su fácil transporte por correo (para recogidas en casa); de forma típica, es fácil de cerrar, ya que requiere menos fuerza que la totalidad o la mayor parte de dispositivos conocidos previamente y no requiere una

- fuerza de torsión para cerrar y liberar la sustancia o sustancias a efectos de mezclarlas con la muestra. En algunas realizaciones de la presente invención, el usuario nota una reacción auditiva (p. ej., un “chasquido” fuerte) cuando la tapa se cierra totalmente. Esto constituye una ventaja del presente dispositivo en comparación con los que requieren aplicar una fuerza de torsión en una tapa para facilitar la liberación de un reactivo, ya que los usuarios del dispositivo previo no tienen con frecuencia la seguridad de cuándo detener el movimiento de torsión de la tapa para cerrarla totalmente, puesto que no se produce ninguna reacción clara. En este diseño previo puede producirse fácilmente un enroscado defectuoso no detectado por el usuario, lo que provoca fugas de la muestra. Además, la tapa puede estar diseñada para un cierre fácil con la palma de la mano en caso de usuarios con problemas de movilidad/destreza/sujeción.
- El dispositivo de recogida de muestras de la presente invención comprende un embudo y una tapa. La tapa está configurada para almacenar una sustancia y, posteriormente, liberar la sustancia desde la tapa cuando la tapa está unida de forma estanca al embudo. En uso, la sustancia almacenada en el interior de la tapa es liberada a través del embudo cuando la tapa se usa para cerrar el extremo de recepción de muestras del embudo. La presente invención también da a conocer un sistema de recogida (y de recuperación) de muestras que comprende el dispositivo y componentes adicionales. Por ejemplo, y tal como se describe de forma más detallada a continuación, el sistema puede incluir adicionalmente un receptáculo de muestras, tal como un vial o un tubo, que se une de forma permanente o retirable al embudo. El sistema también puede incluir un tapón para cerrar el receptáculo de muestras después de la recogida de muestras y la liberación de la sustancia o sustancias almacenadas en la muestra. Los componentes del dispositivo y del sistema de recogida de muestras de la presente invención se describen a continuación, haciendo referencia a las figuras.

TAPA

- Haciendo referencia a las figuras, la tapa **100** almacena de forma liberable una sustancia en el interior de un depósito **102** que está precintado por una membrana perforable **160**. La forma y dimensiones específicas de la tapa **100** se seleccionan basándose en la aplicación del dispositivo. Por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 1 y 2, la tapa **100** puede tener una forma generalmente oval y tener una anchura seleccionada para facilitar la manipulación del dispositivo en sistemas de correo estándar a efectos de que el usuario pueda enviar el dispositivo fácilmente. No obstante, el dispositivo de la presente invención no requiere que la tapa **100** sea generalmente oval. La tapa **100** puede tener varias formas según las necesidades o preferencias del usuario y/o la aplicación prevista de uso y/o los requisitos de transporte y de embalaje.
- La tapa **100** incluye una pared **104** que define el depósito **102** para contener una sustancia tal como un líquido, sólido, semisólido, compuesto acuoso, suspensión, polvo, coloide, gel, gas, mezclas de los mismos o similares. La pared **104** define la totalidad o una parte del perímetro del depósito **102** e incluye una superficie **106** de precinto que está unida de forma estanca a la membrana perforable **160**.

- Al estar unida a la superficie **106** de precinto, la membrana perforable **160** actúa como una barrera física para almacenar de forma liberable una sustancia en el interior del depósito **102**. En consecuencia, la membrana perforable **160** está hecha de un material que es inerte con respecto a la sustancia a almacenar en el interior del depósito y permite muy poca o ninguna difusión o penetración de la sustancia a través de la membrana perforable **160** con el tiempo. La membrana perforable **160** está hecha de un material que es adecuado para las condiciones previstas de manipulación, almacenamiento y/o transporte. La membrana perforable **160** debería estar hecha de un material que permanece no reactivo con la sustancia o sustancias almacenadas, con la muestra a recoger y con cualquier reactivo de proceso posterior (en caso aplicable). De forma similar, la integridad de la membrana debería permanecer no afectada por las condiciones previstas de uso, embalaje, transporte y almacenamiento. Opcionalmente, la membrana perforable **160** es resistente químicamente y/o a las temperaturas. La membrana perforable **160** puede estar hecha de varios materiales que incluyen, aunque no de forma limitativa, polímeros, tales como polipropileno. De forma típica, la membrana está hecha de dos o más capas de película polimérica. Preferiblemente, la capa de la membrana perforable **160** que contacta directamente con la superficie **106** de precinto está hecha del mismo material que la pared **104**. Opcionalmente, la membrana comprende una lámina o capas finas de aluminio, estando recubierta la superficie expuesta a la sustancia con un material que permanece no reactivo con la sustancia o sustancias almacenadas o consistiendo en una capa hecha de dicho material.

En una realización específica de la presente invención, la membrana perforable **160** es resistente al calor y al frío, de modo que permanece intacta y perforable a temperaturas que oscilan de aproximadamente -80 °C a aproximadamente +130 °C o de aproximadamente -20 °C a aproximadamente +70 °C.

- En una realización específica de la presente invención, la membrana perforable **160** tiene una resistencia suficiente y el precinto entre la membrana perforable y la superficie **106** de precinto es suficientemente resistente para que la sustancia retenida en el interior del depósito **102** no pueda ser liberada mediante presiones de vacío.

El espesor de la membrana perforable **160** puede variar según la aplicación de uso y las preferencias del usuario. Preferiblemente, la membrana perforable **160** tiene un espesor de aproximadamente dos milésimas

de pulgada. No obstante, el espesor específico de la membrana estará determinado por factores tales como la naturaleza de la sustancia, la naturaleza de la muestra, las dimensiones generales del sistema de recipiente, la composición química de la membrana, la tendencia de la membrana a la perforación y a la extensión de una fractura y las condiciones de transporte y almacenamiento.

5 Es posible usar varios métodos para unir la membrana perforable **160** a la superficie **106** de precinto y son bien conocidos por los trabajadores con experiencia en la técnica. La selección del proceso de fabricación adecuado se basa en varios factores, incluyendo la naturaleza del material usado para producir la tapa **100**, la sustancia almacenada en el interior del depósito **102**, las condiciones en las que se almacenará o transportará el dispositivo y/o las características de la membrana **160**. La selección del método adecuado
10 resultaría una cuestión rutinaria para un trabajador con experiencia en la técnica. Dichos métodos de unión incluyen el uso de un adhesivo o adhesivos, de un tratamiento de precintado térmico, de fijaciones o de cualquier combinación de los mismos y similares. En una realización específica de la presente invención, se usa precintado térmico para unir la membrana perforable **160** a la superficie **106** de precinto. Tal como resultará más claro para el trabajador con experiencia, el tipo de membrana perforable y las propiedades
15 físicas y/o químicas de la membrana perforable dependerán en parte de la composición a almacenar.

En un ejemplo, el perímetro de la membrana perforable **160** está generalmente alineado con respecto al perímetro exterior de la pared **104** al estar unida a la superficie **106** de precinto. En otro ejemplo, el perímetro de la membrana perforable **160** sobresale con respecto al perímetro exterior de la pared **104** al estar unida a la superficie **106** de precinto. La ausencia o presencia de una parte saliente de la membrana perforable **160**
20 está determinada por las necesidades y/o preferencias del usuario y/o las tolerancias de fabricación.

En un ejemplo, tal como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 1, 2, 3B, 13-15, 33 y 34, la tapa **100** incluye una nervadura interior **108** que se extiende desde la superficie interior **110** en el interior del depósito **102**. La nervadura interior **108** está dispuesta de forma aproximadamente central en el interior del depósito **102** y un borde se extiende aproximadamente en paralelo con respecto al plano de la membrana perforable **160**. Este
25 borde de la nervadura interior **108** está dispuesto preferiblemente muy cerca de la superficie interior de la membrana perforable **160**, posiblemente apoyado en la misma, pero no está unido/precintado a la membrana perforable **160**. De forma alternativa, este borde de la nervadura interior **108** está precintado con respecto a la membrana perforable **160**. Se entenderá que la nervadura **108** puede tener varias formas y tamaños, según las necesidades y/o preferencias del usuario y/o las tolerancias de fabricación. En los ejemplos mostrados en
30 las figuras, la nervadura **108** tiene una forma aproximadamente rectangular. En uso, la nervadura **108** puede facilitar el tensado de la membrana perforable **160** durante su corte y forma parte de los medios de tensado descritos de forma más detallada más adelante.

La tapa **100** y el depósito **102** pueden estar dimensionados para alojar varios volúmenes de una sustancia. En la realización específica en la que la sustancia es un reactivo para conservar muestras biológicas, tales como muestras de saliva que contienen ácido nucleico, el depósito **102** aloja aproximadamente de 0,1 ml a
35 10,0 ml del reactivo de conservación. La cantidad más pequeña de aproximadamente 0,1 ml de reactivo de conservación resulta especialmente adecuada en el ejemplo en el que la muestra es fluido espinal cerebral, aunque también podría resultar útil con otros tipos de muestras. En lo que respecta a la cantidad más grande de aproximadamente 10 ml de reactivo de conservación, esta cantidad resulta especialmente útil en el
40 ejemplo en el que la muestra es orina, aunque también podría resultar útil con otros tipos de muestras. De forma típica, otros tipos de muestras, tales como sangre, saliva, etc., requerirían una cantidad intermedia de reactivo de conservación, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 0,2 ml a aproximadamente 5,0 ml.

La selección del material usado para fabricar la tapa **100** y/o la nervadura **108** depende de varios factores, que incluyen las limitaciones de fabricación, lo adecuado de sus características químicas, la durabilidad, el aspecto y similares. La tapa **100** puede estar hecha de varios materiales, incluyendo polipropileno, polietileno de media densidad (MDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), PVC, policarbonato y similares. En la realización específica en la que la sustancia es un conservante de ácido nucleico para usar con una muestra de saliva, la tapa **100** está hecha de plástico, tal como polipropileno, polietileno de media densidad (MDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno y similares. Preferiblemente, la tapa **100** es de polipropileno.
45 Los materiales de la tapa **100** pueden ser opacos, transparentes o traslúcidos, dependiendo de la aplicación deseada. Por ejemplo, es posible usar un material opaco para almacenar una composición o composiciones o una muestra sensibles a la luz. Es deseable un material transparente o traslúcido si un indicador visual (p. ej., un color) está presente en la sustancia almacenada. La tapa **100** y el depósito **102** pueden estar fabricados para incluir gradaciones para marcar la cantidad de sustancia almacenada en el interior del depósito **102**. La superficie exterior de la tapa **100** también puede incluir un área de etiquetado para que el usuario identifique el contenido del depósito. La superficie exterior de la tapa **100** también puede incluir una región para fijar o grabar un logotipo y/o otras marcas.
50
55

Según una realización de la presente invención, la pared **104** define una forma generalmente oval. No obstante, resultará evidente para un trabajador con experiencia que la forma y el tamaño de la pared **104**
60 dependen del uso o usos previstos del sistema de recipiente. La tapa **100** puede estar conformada en una única pieza de material que incluye la pared **104**, o la pared **104** puede estar unida de forma retirable a la

tapa **100**. Preferiblemente, la tapa **100** está conformada a partir de una única pieza de material. Independientemente de la manera en la que la pared **104** forma parte de la tapa **100**, la misma debe estar dimensionada y conformada para permitir el uso de la tapa **100** para cerrar el extremo de recepción abierto del embudo **1**. En el ejemplo mostrado, por ejemplo, en la Figura 3B, la pared **104** está diseñada para encajar en el interior de una pared inclinada exterior alrededor del extremo de recepción abierto del embudo **1** cuando la tapa **100** se mueve para cerrar el extremo de recepción abierto del embudo **1**. En consecuencia, la superficie exterior de la pared **104** está inclinada o estrechada y está configurada para encajar por deslizamiento en el interior de la superficie interior inclinada o estrechada de manera correspondiente de la pared exterior del embudo **1**. Opcionalmente, la inclinación es esencialmente nula en la pared **104** y en la pared exterior del embudo **1**.

En una realización de la presente invención, tal como se muestra en la Figura 3B, el embudo **1** incluye una superficie **10** plana interior adyacente a la pared interior. Cuando la tapa **100** y el embudo **1** están en una posición totalmente cerrada, de modo que la pared **104** queda encajada en el interior de la pared exterior del embudo **1**, el borde **106** de precinto de la pared **104** queda unido a la superficie **10** plana interior en el embudo **1** de manera que se forma un precinto estanco a fluidos. La presencia de la membrana perforable **160** en el borde **106** de precinto puede actuar como una junta para precintar adicionalmente el interior del embudo **1** contra fugas al exterior del dispositivo de recogida. En un ejemplo específico, la membrana perforable **160** sobresale con respecto al borde **106** de precinto. Esta membrana saliente también puede funcionar como una junta, ocupando una parte de la región entre la pared **104** y la superficie interior de la pared exterior del embudo **1**, evitando o minimizando de este modo fugas de la sustancia.

En una realización alternativa de la presente invención, el embudo **1** no incluye una superficie plana **10**. En cambio, la superficie está inclinada para facilitar una rápida evacuación de la sustancia del depósito al interior del embudo y, posteriormente, al receptáculo de muestras. Esta característica se describe de forma más detallada a continuación en el apartado "Embudo".

En una realización de la presente invención, la tapa **100** está configurada para su encaje a presión en el extremo de recepción abierto del embudo **1**. En el ejemplo específico mostrado en las Figuras 1 y 2, la tapa **100** incluye un faldón de cierre que se extiende alrededor de la periferia de la pared **104** e incluye una depresión interior **112** que está adaptada para su unión de forma liberable a un borde circunferencial **14** alrededor del borde superior del extremo de recepción abierto del embudo **1**. Los trabajadores con experiencia en la técnica conocen diversas configuraciones de precinto por cierre a presión o de encaje a presión alternativas y pueden ser utilizadas en el dispositivo de la presente invención. En una realización específica alternativa, el cierre de encaje a presión está diseñado para crear una reacción audible y/o táctil que indica el momento en el que la tapa **100** se ha movido a una posición totalmente cerrada y unida de forma estanca al embudo **1**. En esta posición totalmente cerrada, la membrana perforable **160** se habrá cortado y la sustancia en el interior del depósito **102** se habrá liberado al interior del embudo **1**. De este modo, esta reacción audible y/o táctil también sirve como indicación de liberación de la sustancia al embudo **1**.

Tal como entenderá un trabajador con experiencia, es posible usar medios alternativos para la unión liberable de la tapa **100** al embudo **1** en el dispositivo de recogida de la presente invención, siempre que la tapa **100** y el embudo **1** sean móviles a una posición de corte, tal como se describe de forma más detallada a continuación, y siempre que la unión liberable asegure que el interior del embudo **1** queda precintado contra fugas al exterior del dispositivo de recogida.

En una realización alternativa, tal como se muestra en la Figura 4A, la tapa **100** comprende una lengüeta **30** que incluye un brazo **32** de bloqueo dimensionado para su unión de forma liberable a un primer bolsillo **34** de recepción y a un segundo bolsillo **36** de recepción en el embudo **1**. Opcionalmente, la representación de la Figura 4 también incluye un precinto de cierre de presión parcial (no mostrado). La lengüeta **30** es móvil de una posición abierta a una primera posición semi-cerrada y de la primera posición a una posición bloqueada. En la primera posición, el brazo **32** de bloqueo de la lengüeta **30** se mueve hasta el primer bolsillo **34** de recepción en el embudo **1** y se une al mismo de forma liberable. En esta primera posición, la membrana perforable **160** no es cortada por la nervadura o nervaduras de corte en el embudo **1** y permanece intacta. Cuando la lengüeta **30** se mueve a la posición bloqueada, el brazo **32** de bloqueo se mueve hasta el segundo bolsillo **36** de recepción y se une al mismo. En esta posición bloqueada, la membrana perforable **160** es cortada por la nervadura o nervaduras de corte en el embudo **1** y la sustancia en el interior del depósito **102** es liberada al interior del embudo **1**. En un ejemplo, el dispositivo incluye unos indicadores visuales para mostrar al usuario si la parte **32** de bloqueo está en la primera parte **34** de recepción o en la segunda parte **36** de recepción y, en consecuencia, si la sustancia ha sido liberada o no desde el depósito **102**.

En otro ejemplo, tal como se muestra en la Figura 4B, la lengüeta **30** comprende un primer orificio **38** de recepción y un segundo orificio **40** de recepción, y el embudo **1** incluye un brazo de bloqueo saliente (no mostrado) adaptado para su unión liberable al primer orificio **38** de recepción y al segundo orificio **40** de recepción. Tal como se ha descrito anteriormente, en este ejemplo, la lengüeta **30** es móvil de una posición abierta a una primera posición y a una posición de bloqueo. En la primera posición, la membrana **160** no se

corta y permanece intacta. En la posición bloqueada, la membrana perforable **160** se corta y la sustancia es liberada desde el depósito **102**. En un ejemplo se usa un indicador visual para mostrar al usuario si el brazo **32** de bloqueo está en el primer orificio **30** de recepción o en el segundo orificio **40** de recepción.

5 Un trabajador con experiencia en la técnica entenderá que es posible incorporar disposiciones de cierre alternativas en el presente sistema para asegurar que el interior del embudo **1** queda precintado contra fugas al exterior. Se considera que dichas alternativas están dentro del alcance de la presente invención.

10 En los ejemplos específicos de las Figuras 1-19 y 31-34, la tapa **100** y el embudo **1** están conectados mediante una articulación flexible. En un ejemplo alternativo, la tapa **100** y el embudo **1** están conectados de forma pivotante. Resultará evidente que la tapa **100** y el embudo **1** pueden estar unidos de diversas maneras, por ejemplo, mediante una tira, cinta o brazo. En un ejemplo alternativo, tal como se muestra en las Figuras 20-28, la tapa **100** y el embudo **1** son elementos separados del dispositivo.

15 En los ejemplos mostrados en las Figuras 6-10, el sistema de recogida de muestras de la presente invención comprende además una protección **60** de tapa. La protección **60** de tapa tiene una parte superior **62** cerrada y una pared circunferencial **64** que se extiende desde la misma, siendo dicha pared más larga en el extremo de la tapa opuesto a la articulación y estrechándose para unirse a la parte superior **62** en la región adyacente a la articulación de la tapa **100**, y está configurada para su unión retirable a la tapa **100**. La protección **60** de tapa incluye medios para retener de forma liberable la protección **60** de tapa en la tapa **100** y medios de unión de forma retirable al embudo **1**, de manera que la tapa **100** se mantiene en una posición parcialmente cerrada para asegurar que la membrana perforable **160** no se rompa prematuramente. La protección **60** de tapa está
20 configurada para facilitar el transporte y la manipulación del dispositivo **200** de recepción de muestras y minimizar el riesgo de una alteración inadvertida de la membrana perforable **160**, por ejemplo, durante su transporte.

25 En un ejemplo, la pared circunferencial que se extiende desde la protección **60** de tapa incluye una tira **65** de rasgado y una línea **70** de fractura circunferencial correspondiente intermedia con respecto a los medios de retención, de modo que cuando la protección **60** de tapa está unida a la tapa **100** y al embudo **1** el usuario puede retirar la totalidad o una parte de la tira **65** de rasgado para permitir el movimiento de la tapa **100** de la primera posición a la posición abierta.

30 En otro ejemplo, la tapa **100** se usa en combinación con un precinto de detección/evidencia de manipulación y/o de prevención de manipulación, mostrándose en la Figura 11 ejemplos del mismo. Dichos precintos son bien conocidos por un trabajador con experiencia.

Según una realización específica de la presente invención, la tapa es adecuada para almacenar una sustancia para estabilizar, conservar o facilitar la recuperación de ácido nucleico de una muestra biológica. Según una realización relacionada, el embudo o la combinación de embudo y vial son adecuados para la recogida de una muestra biológica de un individuo.

35 **EMBUDO**

El embudo **1** del dispositivo de recepción de muestras de la presente invención incluye un primer extremo de recepción abierto para recibir una muestra y un segundo extremo abierto para su unión retirable o fija a un receptáculo de muestras, por ejemplo, un vial **500**, tal como se muestra en la Figura 12.

40 En la presente memoria, el término "dispositivo de recepción de muestras" no incluye el receptáculo de muestras, a no ser que el mismo esté unido de forma fija o sea integral con respecto al embudo. Cuando el receptáculo de muestras no está unido de forma fija o no es integral con respecto al embudo, el receptáculo de muestras puede formar parte de un sistema de recepción de muestras que también incluye el dispositivo de recepción de muestras de la presente invención. El receptáculo de muestras puede estar unido de forma retirable al segundo extremo del embudo usando medios de unión estándar, por ejemplo, una unión roscada, un encaje a presión, etc. Más adelante se describen este tipo de receptáculos de muestras retirables. En el
45 caso en el que el embudo incluye un receptáculo de muestras integral o fijado, se considera que el receptáculo de muestras forma parte del dispositivo de recepción de muestras. No obstante, las características de dicho receptáculo de muestras integral o fijado serán generalmente iguales que las del receptáculo retirable descrito a continuación.

50 El interior del embudo **1** comprende un canal interior **2** que se extiende a través del mismo para recibir una muestra, tal como un líquido, sólido, semisólido, gas, compuesto acuoso, suspensión, suspensión coloidal, gel, mezclas de los mismos y similares, y que facilita el movimiento de la muestra al interior del vial **500**. El canal interior **2** define una región en comunicación de fluidos entre el primer extremo abierto y el segundo extremo, a la que se hace referencia generalmente como trayectoria **22** de flujo. De forma ventajosa, el
55 primer extremo de recepción abierto y el canal interior **2** del embudo **1** están configurados para facilitar la recogida de una muestra biológica, por ejemplo, una muestra de esputo, tal como saliva, y transferir la muestra al interior del vial **500**.

El embudo **1** puede tener varias formas y tamaños, según las necesidades o preferencias del usuario y/o la aplicación de uso y según el tamaño y la forma de la tapa (si existe una preselección). Según una realización de la presente invención, el extremo de recepción abierto del embudo **1** tiene una forma generalmente oval. De forma alternativa, el primer extremo abierto del embudo **1** tiene una forma generalmente circular. Tal como se muestra en la Figura 2, cuando el extremo de recepción abierto del embudo **1** es oval, el canal interior **2** está desplazado con respecto al centro de la abertura para formar una región para recibir la muestra que se corresponde con la abertura del canal **2** y una segunda región que tiene una superficie inferior que está inclinada o se extiende en forma de embudo hacia la abertura del canal interior **2**. La superficie inclinada alrededor de la abertura del canal interior **2** sirve para facilitar el flujo de la muestra y de la sustancia liberada en última instancia desde el depósito **102** al interior del receptáculo de muestras.

Aunque no es necesario, de forma típica, es preferible que el extremo de recepción abierto del embudo **1** sea generalmente más ancho que el segundo extremo del embudo **1**. El extremo de recepción abierto generalmente más ancho facilita la recogida de muestras, conformando una abertura (relativamente) grande. Por ejemplo, las características de boca ancha o de embudo permiten facilitar a un individuo disponer una muestra en el interior del dispositivo **200** de recepción de muestras. En un ejemplo mostrado, por ejemplo, en las Figuras 1, 2 y 16-18, el extremo de recepción abierto del embudo **1** tiene forma oval y el borde superior está inclinado para formar una parte elevada **24** en la pared exterior del embudo **1**. Esta parte elevada **24** se corresponde con la región de recepción de muestras del embudo **1** y está configurada para minimizar la pérdida de muestras gracias a la pared exterior elevada.

Opcionalmente, el embudo **1** incluye una lengüeta externa **20** dispuesta en la base de la pared del embudo opuesta con respecto al lado de la articulación del embudo **1**. La lengüeta **20** está diseñada para su sujeción por parte de un usuario para soportar el embudo **1** y/o el embudo **1** y el vial **500** durante la recogida de muestras y/o durante la apertura y el cierre de la tapa **100**. Por ejemplo, la lengüeta externa **20** puede ser utilizada por un usuario para facilitar el cierre de la tapa **100** (es decir, como palanca), aumentando la distancia con respecto a la articulación/bisagra a la que es posible aplicar una fuerza para cerrar la tapa **100** en el embudo **1**.

La selección del material del embudo **1** y de la nervadura o nervaduras **6** de corte depende de varios factores, incluyendo limitaciones de fabricación, lo adecuado de sus características químicas, capacidad de formar una punta afilada o un filo de cuchillo y similares. Algunos materiales tienen mejor fluidez que otros y llenarán espacios pequeños del molde, como el filo de un cuchillo. Los materiales con peor fluidez producirán en el mismo molde un filo de cuchillo romo. De forma adicional, el material de fabricación del embudo **1** puede ser el mismo o diferente con respecto al usado para producir la tapa **100** y el vial **500** de recogida. En la realización específica en la que la sustancia es un conservante de ácido nucleico para usar con una muestra de saliva, el embudo **1** está hecho de plástico, tal como polipropileno, polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno, polietileno de media densidad (MDPE) o cualquier combinación de los mismos y similares. En un ejemplo, el vial **500** está hecho de HDPE. En otro ejemplo, el vial **500** está hecho de polipropileno. En un ejemplo específico, la tapa **100** está hecha de polipropileno, el vial **500** está hecho de polipropileno y el embudo **1** está hecho de polipropileno.

UNIDAD DE CORTE

Según la presente invención, el embudo comprende una unidad de corte que incluye una o más nervaduras de corte que se extienden desde una superficie interior (p. ej., una superficie inferior inclinada) del embudo hacia el extremo de recepción abierto del embudo. La nervadura o nervaduras de corte están diseñadas para perforar y cortar la membrana perforable durante el cierre de la tapa. La unidad de corte incluye medios de tensado para mantener la tensión en la membrana perforable durante el corte y para separar las partes cortadas de la membrana a efectos de evitar su nuevo precintado. La nervadura o nervaduras de corte y los medios de tensado (en caso de estar presentes) funcionan conjuntamente para facilitar la liberación de la sustancia desde el depósito en la tapa durante el cierre.

Tal como se muestra en las figuras, la nervadura **6** de corte incluye un borde **600** superior afilado diseñado para contactar con la membrana perforable **160** y cortarla cuando la tapa **100** se mueve a su posición cerrada. Opcionalmente, la unidad de corte incluye uno o más dientes **42** de perforación que pueden ser una parte integral de la nervadura de corte, con o sin una muesca intermedia **602** que separa el diente **42** de perforación del borde **600** de corte, o un elemento vertical separado adyacente a la nervadura **6** de corte. La muesca **602**, en caso de estar presente, reduce la fuerza necesaria para perforar la membrana perforable **160**. No obstante, la membrana perforable **160** se cortará si la muesca **602** no está presente, tal como sucede en la unidad de corte mostrada en la Figura 35. Al estar presente, el diente **42** de perforación es la primera parte de la unidad de corte en contactar y perforar la membrana perforable **160**. El borde **600** de corte de la nervadura **6** de corte actúa para extender el corte en la membrana perforable **160** desde el agujero/pinchazo realizado por el diente **42** de perforación. Se entenderá que la nervadura **6** de corte puede tener varias formas dependiendo de las necesidades y de las preferencias del usuario y/o del fabricante y/o de la naturaleza de la membrana perforable.

Según una realización de la presente invención, el dispositivo de recogida de muestras se ha diseñado para disponer los elementos de corte separados de la región de recepción de muestras del embudo, de modo que no impidan o interfieran el flujo de la muestra o sustancia al interior del receptáculo de muestras. Esta disposición desplazada también minimiza la posibilidad de que el usuario sufra lesiones debido a un contacto con los componentes afilados de la unidad de corte. En la realización de la invención mostrada, por ejemplo, en la Figura 2, la región de recepción de muestras forma un acceso directo al receptáculo de muestras a través del canal interior del embudo, lo que resulta importante para muestras de volumen 'reducido', tales como muestras nasales, y para muestras obtenidas mediante el uso de una herramienta de recogida, tal como una esponja. En el caso en el que se usa una herramienta de recogida, el usuario puede necesitar activar el kit para liberar la sustancia al interior del tubo antes de depositar la muestra de esponja en el interior del tubo. La configuración en la que la región de recepción de muestras está desplazada permitirá obtener una trayectoria directa a la sustancia (ya liberada en el interior del receptáculo de muestras) a través del canal interior para transferir la muestra desde la esponja. Una vez la esponja está saturada con la sustancia, el usuario puede escurrir la muestra de la esponja con la herramienta escurridora (descrita de forma detallada más adelante) y desechar a continuación la esponja (en vez de cortar o romper la punta en el interior del tubo).

Según una realización de la presente invención, la unidad de corte comprende una nervadura **6** de corte (ver, por ejemplo, la Figura 2). De forma alternativa, la unidad de corte comprende al menos dos nervaduras **6** de corte (ver, por ejemplo, la Figura 31), que pueden estar dispuestas simétricamente en cada lado del plano vertical que se extiende a través de la longitud del embudo **1** de forma oval desde el extremo articulado al extremo opuesto. De forma alternativa, las al menos dos nervaduras de corte están desplazadas entre sí.

Tal como se muestra en las Figuras 1-3, la nervadura **6** de corte y el diente **42** de perforación pueden estar dispuestos de forma adyacente a la pared **16**, de modo que quedan retirados de la región central del extremo de recepción abierto del embudo **1** y se extienden de la zona situada entre la abertura del canal interior **2** y la pared **16** a la región del embudo **1** que tiene la superficie inferior inclinada. De forma alternativa, tal como se muestra en las Figuras 32-35, la nervadura **6** de corte y el diente **42** de perforación están situados más centralmente y quedan retirados espacialmente de la abertura del canal interior **2**. En este ejemplo, la nervadura **6** de corte está curvada hacia dentro, hacia el diente **42** de perforación, que está dispuesto parcialmente en el interior del plano vertical que se extiende a través de la longitud del embudo **1** de forma oval desde el extremo articulado al extremo opuesto o junto a dicho plano. El diente **42** de perforación también queda dispuesto cerca del extremo articulado, de modo que el mismo perfora la membrana perforable **160** en un punto adyacente a la pared **104** del depósito.

El tamaño y la calidad de la perforación y del corte de la membrana perforable **160** pueden degradarse a medida que se extiende el corte, debido a la pérdida de tensión de la membrana perforable **160**. Esta pérdida de tensión puede provocar un corte incompleto de la membrana perforable **160** y una liberación incompleta o lenta del contenido del depósito **102** a la cámara interior **2** del embudo **1**. La propia nervadura o nervaduras de corte pueden bloquear o ralentizar la liberación de la sustancia si el dispositivo de tensado no retrae la abertura y/o si la membrana usada es tan deformable que se estira considerablemente antes de romperse. Según la invención, la unidad de corte incluye medios de tensado para solucionar este problema.

Los medios de tensado sirven para 1) mantener la tensión en la membrana, permitiendo que la nervadura o nervaduras de corte sigan cortando la membrana una distancia más larga; y 2) separar físicamente o alejar entre sí los bordes de corte de la membrana y, de este modo, evitar un 'nuevo precintado' de los bordes. Esta acción doble ayuda a asegurar una evacuación rápida de la sustancia del depósito, lo que, a su vez, facilita una mezcla mejorada de la sustancia con la muestra (un flujo rápido en vez de un goteo lento).

Dependiendo de la resistencia y del tipo de membrana perforable, pueden ser o no ser necesarios unos medios de tensado. Por ejemplo, una membrana frágil muy delgada por la que se extiende rápidamente una fractura al contactar con un elemento o elementos de perforación puede resultar suficiente para permitir una liberación eficaz de la primera sustancia. En la decisión de incluir o no incluir unos medios de tensado, se considera la elasticidad (y la dureza) de la membrana, teniendo en cuenta las necesidades de solidez o durabilidad durante el transporte y el almacenamiento. De forma general, se seleccionan membranas más gruesas y más deformables por su dureza y capacidad de soportar un transporte aéreo. No obstante, por este tipo de membrana, una fractura no se extiende fácilmente, y puede 'precintarse nuevamente' por sí misma cuando sólo se usa el elemento de perforación, lo que dificulta significativamente la liberación eficaz de la sustancia.

Los medios de tensado pueden incluir la nervadura **108** interior de tapa descrita anteriormente y una o más nervaduras empujadoras. Durante el proceso de corte, la nervadura **108** interior de tapa se une a la membrana perforable **160**, forzándola a separarse de la posición o posiciones de interferencia, manteniendo de este modo una tensión adecuada en la membrana perforable **160** para obtener una interferencia continua con la membrana perforable **160**. Los medios de tensado comprenden además una o más nervaduras de tensión que sirven para unirse a la membrana perforable a efectos de mantener la tensión en todo el proceso de corte. La nervadura o nervaduras de tensión se extienden hacia arriba desde la superficie inferior inclinada

del embudo y tienen un borde superior romo o curvado. En una realización de la invención, la nervadura o nervaduras de tensión son un elemento vertical rígido. No obstante, en una realización alternativa de la invención, la nervadura o nervaduras de tensión son un elemento elástico o flexible que se doblará durante el tensado como resultado del proceso de corte. La nervadura o nervaduras de tensión elásticas pueden presentar las características de un muelle lineal, lo que permite mejorar el tensado obtenido mediante la nervadura o nervaduras de tensión en comparación con el obtenido mediante una nervadura de tensión rígida. Nuevamente, la selección de la alternativa adecuada se basa, al menos parcialmente, en las características de la película de la membrana perforable.

Una disposición de unidad de corte se muestra en las Figuras 1, 2 y 18, en la que los medios de tensado comprenden dos nervaduras **8** de tensión dispuestas centralmente y que se extienden hacia arriba desde la superficie inferior inclinada del embudo **1**. Las nervaduras **8** de tensión tienen alturas diferentes, siendo una de las mismas, la más cercana a la nervadura **6** de corte, más alta y teniendo una altura aproximadamente igual a la de la nervadura **6** de corte. Las alturas específicas se seleccionan basándose en diversos parámetros, incluyendo las características de la película de la membrana perforable **160**. Además, tal como se muestra en la Figura 18, cuando se realiza el corte, la nervadura **108** interior de tapa se mueve al espacio entre las nervaduras **8** de tensión, forzando de este modo la membrana perforable **160** a través de una trayectoria que mantiene una tensión adecuada de la membrana perforable **160** para facilitar la perforación y la extensión de la abertura de la membrana perforable **160**. Una configuración de este tipo facilita una interferencia suficiente con la membrana perforable **160** para permitir una liberación suficiente de la sustancia del depósito **102**.

Una disposición de unidad de corte alternativa se muestra en las Figuras 5, 6, 8, 10 y 19-22. En este ejemplo, el embudo **1** comprende dos nervaduras **6** de corte, comprendiendo cada una de las mismas un diente **42** de perforación y una nervadura **600** de tensión integral. Las nervaduras incluyen una muesca **602** entre el diente **42** de perforación y la nervadura **600** de tensión. En este ejemplo, cuando la tapa **100** y el embudo **1** se mueven a la posición de perforación, el diente **42** de perforación de cada nervadura **6** de corte empieza a perforar la membrana perforable **160** y a interferir con la misma. A medida que progresa el corte, la nervadura **600** de tensión se une a la membrana perforable **160**, manteniendo de este modo una tensión adecuada durante el corte. Se entenderá que, cerca del final de la interferencia con la membrana perforable **160**, la tensión puede disminuir, de modo que no se produce una interferencia adicional. No obstante, en ese momento, se ha producido una interferencia suficiente con la membrana perforable **160** para permitir una liberación suficiente y/o oportuna del contenido del depósito **104** a la cámara interior **2**.

En las Figuras 32-35 se muestra una disposición de unidad de corte preferida en la que la combinación de nervadura **6** de corte, diente **42** de perforación y nervadura **8** de tensión forma una forma de "V" curvada que conforma una región de bolsillo tal que el diente **42** de perforación está en el vértice de la "V" en el extremo del embudo **1** más cercano a la articulación. El extremo opuesto de la V forma unos medios de expulsión, descritos más adelante. El diente **42** de perforación está dispuesto para ser el primer punto de contacto de la unidad de corte y la membrana perforable **160** durante el cierre. En esta disposición, los componentes de la unidad de corte están situados intencionadamente de forma central en el extremo de recepción abierto del embudo, de modo que la sustancia será evacuada del depósito **102** entre la nervadura **6** de corte y la nervadura **8** de tensión para transferir la muestra al interior del tubo desde el embudo. Esta disposición incluye varias configuraciones opcionales que pueden usarse para optimizar la eficacia del corte dependiendo de las características de la película de la membrana perforable **160**. Por ejemplo, en una realización, se dispone una muesca **41**, y un diente **42** de perforación es un elemento separado. En una realización alternativa, el diente **42** de perforación forma parte de la nervadura **6** de corte, sin una muesca entre los mismos (ver Figura 32).

Otra configuración adicional de la unidad de corte, mostrada de forma general en las Figuras 33-35, se basa en la selección de las alturas relativas de la nervadura **6** de corte, del diente **42** de perforación y de la nervadura **8** de tensión. En un ejemplo (ver Figura 33), los tres componentes tienen aproximadamente la misma altura. En un ejemplo ventajoso (ver Figuras 34 y 35), la nervadura **6** de corte está elevada con respecto a la nervadura **8** de tensión. La mayor altura relativa de la nervadura **6** de corte debería reducir la fuerza necesaria para cortar la película y minimizar el corte incontrolado de la membrana perforable **160** con la nervadura **8** de tensión roma. De forma específica, la nervadura **8** de tensión roma no se unirá a la película (y la estirará) tan rápido como en la configuración en la que la misma tiene la misma altura que la nervadura **6** de corte, permitiendo de este modo que el diente **42** de perforación y la nervadura **6** de corte perforen la película e inicien la extensión del corte sin interferencia de la nervadura **8** de tensión, manteniendo al mismo tiempo una tensión suficiente en la membrana durante el corte para facilitar un proceso de corte controlado en el que la película se corta a lo largo de toda la longitud del borde de corte afilado de la nervadura **6** de corte.

La secuencia de eventos de corte será de forma general la siguiente: en primer lugar, el diente **42** perfora la película; la nervadura **6** de corte empezará a extender la fractura; la tensión en la película disminuirá progresivamente como resultado del corte; la nervadura **8** de tensión empieza a ejercer una tensión adicional empujando la película al interior del depósito, permitiendo de este modo que la nervadura **6** de corte siga

extendiendo la fractura. En algunos casos, la nervadura **8** de tensión también cortará la película, no obstante, su función principal será mantener la tensión de la película durante el corte, tal como se ha descrito en la presente memoria.

5 La función de la nervadura **8** de tensión también debería ser ensanchar la abertura creada por el borde de corte para asegurar una rápida evacuación de la sustancia del depósito en la tapa. El aumento de la altura de la cuchilla de corte también permite obtener una mayor área superficial y una mayor acción de palanca para escurrir la muestra de una herramienta de recogida de muestras absorbente, tal como una esponja o un hisopo de espuma. En ejemplos en los que la nervadura de corte y la nervadura de tensión tienen una altura
10 igual o similar, es posible que toda la longitud de la punta absorbente (p. ej., espuma) no quepa en el 'bolsillo' creado por la nervadura de tensión y la nervadura de corte, de modo que la eficacia en la expulsión de la muestra no se maximiza cerca del mango expuesto de la herramienta de recogida. Los medios de expulsión se describen de forma más detallada en la siguiente sección.

15 La nervadura **8** de tensión, en cooperación con la nervadura **108** interior de tapa de la tapa **100**, funciona para ensanchar la abertura en la película creada por la única nervadura **6** de corte. No es suficiente simplemente practicar un agujero o agujeros o cortar la película, ya que para que la sustancia sea drenada rápidamente del depósito la abertura de la película debe ser amplia/catastrófica. Una abertura amplia 'permite' la entrada rápida de aire en el depósito y, a su vez, la sustancia es evacuada rápidamente del depósito.

MEDIOS DE EXPULSIÓN DE MUESTRAS

20 Tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo **200** de recepción de muestras está configurado para la recogida de varias sustancias, incluyendo una muestra biológica. En un ejemplo, la recogida de muestras se lleva a cabo mediante la recogida directa de la muestra en el interior del dispositivo de recepción de muestras. Por ejemplo, un individuo deposita directamente la muestra en el dispositivo. No obstante, en algunos ejemplos, puede resultar ventajoso o necesario usar una herramienta de recogida de muestras para
25 recoger la muestra y, posteriormente, depositar la muestra recogida en el dispositivo **200** de recepción.

En una realización de la invención, una muestra se recoge usando una herramienta de recogida de muestras (no mostrada) que comprende un elemento no absorbente usado para recoger/transferir una muestra en el interior del dispositivo **200** de recepción. Por ejemplo, es posible transferir una biopsia/raspado de tejido/piel, sustancias aspiradas con una aguja fina, descargas, células que han crecido en un cultivo, fluidos y secreciones corporales, pelos, raspados de membranas celulares y similares al interior del dispositivo **200** de
30 recogida.

En una realización alternativa (ver, por ejemplo, la Figura 5), una muestra se recoge usando una herramienta **400** de recogida de muestras que comprende un elemento absorbente **402** y un mango **404**. Ejemplos no limitativos de un elemento absorbente incluyen un hisopo de algodón, un hisopo blando, un hisopo de poliéster, un hisopo de rayón, un hisopo de microfibra, un hisopo de espuma, un hisopo o esponja Aquazone™ y similares, que resultarán bien conocidos por un trabajador con experiencia. Resultará evidente que la muestra recogida puede disponerse en (i) un dispositivo de recogida de muestras de la presente invención en el que la tapa **100** y el embudo **1** todavía no se han movido a la posición cerrada, o (ii) un dispositivo de recogida en el que la tapa **100** y el embudo **1** se han movido a la posición cerrada, liberando de
35 este modo el contenido del depósito **102**, y han vuelto a continuación a la posición abierta. También es posible hacer referencia al segundo ejemplo (ii) como dispositivo **200** de recogida "pre-activación".

Al pre-activar el dispositivo, la sustancia liberada desde el depósito **102** al interior del vial **500** se usa para ayudar a expulsar, recuperar o extraer la muestra recogida desde cualquiera de los dispositivos de recogida de muestras. Por ejemplo, una muestra recogida de la cavidad nasal con un elemento absorbente (p. ej., una esponja de espuma) puede no ser fácilmente expulsable al interior del dispositivo usando los medios de
45 expulsión de muestras de la presente invención (definidos más adelante) debido al pequeño volumen de la muestra recogida, a la naturaleza mucosa y viscosa de la muestra nasal y a la naturaleza absorbente del elemento absorbente. Humedecer el elemento absorbente que contiene la muestra con la sustancia ya liberada en el vial/tubo puede facilitar la recuperación de la muestra. De forma específica, el elemento absorbente que contiene la muestra puede ser desplazado hacia arriba y hacia abajo en la sustancia para facilitar la liberación y la recuperación de la muestra en el interior del dispositivo. La mezcla de la muestra más la sustancia que permanece en el elemento absorbente puede ser expulsada posteriormente y recuperada de la espuma usando los medios de expulsión de muestras.

55 En un ejemplo, el elemento absorbente que contiene la muestra biológica se retira del mango y se deposita en el interior del dispositivo de recogida. En este ejemplo, el elemento absorbente se corta, por ejemplo, usando unas tijeras, y se deposita directamente en el interior del dispositivo de recogida. De forma alternativa o adicional, la herramienta de recogida de muestras puede incluir un punto/línea/elemento de fractura entre el elemento absorbente y el elemento de mango, de modo que un usuario puede separar el elemento absorbente del mango y depositar el elemento absorbente en el interior del dispositivo de recogida.

En otro ejemplo, puede resultar deseable o necesario obtener una muestra biológica usando un dispositivo de recogida que comprende un elemento absorbente y un mango y expulsar o recuperar posteriormente la muestra biológica desde el elemento absorbente, en vez de depositar el elemento absorbente en el interior del dispositivo de recogida. En este ejemplo, el dispositivo **200** de recogida comprende además unos medios de expulsión de muestras configurados para expulsar la muestra biológica del elemento absorbente que contiene la muestra biológica en el interior de la cámara interior del embudo **1**. Los medios de expulsión pueden ser integrales o pueden unirse de forma liberable al dispositivo **200** de recogida. Además, los medios de expulsión pueden ser integrales o estar separados con respecto a la unidad de corte. Preferiblemente, los medios de expulsión integrales no interrumpen la trayectoria **22** de flujo del embudo **1**.

En cada caso, los medios de expulsión de muestras de la presente invención comprenden un elemento de compresión configurado para permitir la compresión manual del elemento absorbente a efectos de expulsar la muestra biológica a través del canal interior **2** del embudo **1** y al interior del receptáculo de muestras (p. ej., un vial o tubo). El elemento de compresión puede seleccionarse para facilitar la liberación de muestras con diversas viscosidades. El elemento de compresión puede tener varias formas, por ejemplo, forma de V, forma de U, forma de herradura, recta, achaflanada, cilíndrica, cónica, de tornillo, de cuchilla, combinaciones de las mismas y similares.

Para recoger una muestra biológica, una muestra, tal como una muestra líquida, se recoge impregnando con el líquido un elemento absorbente (absorbiendo la muestra), poniendo en contacto el elemento absorbente con la muestra líquida. El elemento absorbente puede estar hecho de varios materiales absorbentes. En un ejemplo, el elemento absorbente está conformado y cortado con el tamaño deseado. En un ejemplo, el elemento absorbente está moldeado con el tamaño deseado. El material del elemento absorbente cambiará según el uso previsto.

En un ejemplo, el elemento absorbente es un mitón de espuma de tipo calcetín hecho de espuma de célula abierta de poliuretano reticulado 100 PPIZ. Tal como entenderá un trabajador con experiencia, son adecuados múltiples tipos de espumas fabricadas, por ejemplo, reticuladas/no reticuladas, de célula abierta/de célula cerrada, y con diversos PPI (poros por pulgada cuadrada). El algodón, AquaZone™, poliéster, rayón, gasa y fibras de nylon (hisopos blandos) también son materiales utilizados habitualmente en la fabricación de elementos absorbentes. Las fibras de nylon no son muy absorbentes. Se ha descubierto que el algodón enrollado (Q-tip) y la gasa son absorbentes, pero no liberan fácilmente células/ADN en la sustancia. De forma típica, los mangos están hechos de polipropileno moldeado o extrudido, aunque el poliestireno, poliolefina, nylon, aluminio, vidrio, nylon con carga de vidrio, papel o madera también son aceptables.

Una vez se ha recogido una muestra mediante el elemento absorbente, la herramienta de recogida se dispone en el dispositivo de recogida y el elemento absorbente se comprime contra el elemento de compresión. Cuando el elemento absorbente se comprime contra el elemento de compresión, la muestra es expulsada. La compresión del elemento absorbente contra el elemento de compresión puede realizarse, por ejemplo, mediante una “acción de pasada” a medida que el elemento absorbente se desplaza a lo largo de la totalidad o de un parte del elemento de compresión. De forma alternativa, la compresión se obtiene cuando el elemento absorbente se retuerce/gira (p. ej., usando una “acción de escurrido”) a medida que se desplaza a través del área de compresión para escurrir de manera eficaz la muestra desde el material absorbente.

Se entenderá que el elemento absorbente puede pasar varias veces a través del elemento de compresión o puede ser retorcido contra el mismo varias veces para expulsar la mayor cantidad deseada o posible de la muestra del elemento absorbente. También se entenderá que, dependiendo de la aplicación, es posible recoger una muestra en el elemento absorbente, siendo posible recoger y expulsar la muestra expulsada desde el elemento absorbente y una muestra adicional, usando el mismo elemento absorbente o un nuevo elemento absorbente, desde la misma fuente o desde una fuente distinta. El vial **500** puede estar etiquetado o marcado con una línea que indica el volumen/cantidad de muestra a recoger.

En el ejemplo de las Figuras 19 y 31-35, los medios de expulsión de muestras comprenden un elemento de compresión formado por unas nervaduras de corte y/o tensión que se extienden hacia arriba desde la superficie interior inferior del embudo **1**. Las nervaduras están dispuestas en una configuración generalmente en forma de V en el extremo de recepción abierto del embudo **1**, formando un extremo estrecho y un extremo ancho. En este ejemplo, las nervaduras también están inclinadas hacia fuera una con respecto a la otra. En esta configuración, las nervaduras definen el elemento de compresión y forman un canal en cuyo interior se desplaza la herramienta de recogida durante el proceso de expulsión, permitiendo usar varios elementos absorbentes con tamaños diferentes en el interior del área de compresión.

Por ejemplo, cuando las nervaduras están inclinadas, un usuario puede desplazar un elemento absorbente que contiene una muestra biológica a través del extremo ancho (más cercano a la trayectoria **22** de flujo), hacia el extremo estrecho (más cercano a la articulación) del elemento de compresión definido por las nervaduras. Cuando el elemento absorbente se desplaza a través del área de compresión, el elemento absorbente es comprimido y la muestra biológica contenida en el elemento absorbente es expulsada desde el

elemento absorbente a la cámara interior **2** del embudo **1**.

La disposición de las nervaduras hacia fuera una con respecto a la otra (es decir, en forma de V) permite usar varios elementos absorbentes con tamaños diferentes. Por ejemplo, un elemento absorbente más pequeño cabrá entre las nervaduras en una posición más cercana a la parte inferior del embudo que un material absorbente con un tamaño más grande. Un elemento absorbente más pequeño también cabrá entre las nervaduras en una posición más cercana al extremo estrecho definido por las nervaduras que un elemento absorbente con un tamaño más grande. Tal como se ha descrito anteriormente, el desplazamiento del elemento absorbente desde el extremo abierto hacia el extremo estrecho hace que la muestra biológica sea expulsada. Las nervaduras pueden tener varias formas y pueden tener tamaños iguales o diferentes. Las nervaduras **8** pueden estar hechas de varios materiales, dependiendo de las necesidades y preferencias del usuario y/o del fabricante.

Las Figuras 20 y 21 muestran un ejemplo alternativo del mecanismo de expulsión. En este ejemplo, el mecanismo de expulsión comprende un elemento **800** generalmente cilíndrico que tiene un paso pasante que define el área de compresión y el canal. El elemento cilíndrico **800** está dispuesto para rodear la totalidad o una parte de la trayectoria **22** de flujo del embudo **1**. El elemento generalmente cilíndrico está dimensionado de modo que el paso de un elemento absorbente que contiene una muestra a lo largo del paso pasante hace que el elemento absorbente se comprima y que la muestra biológica sea expulsada. El elemento cilíndrico **800** puede tener varias formas y configuraciones. En un ejemplo, el elemento cilíndrico **800** tiene generalmente el mismo diámetro interior a lo largo de su longitud. Se entenderá que el elemento cilíndrico **800** puede tener un primer extremo abierto relativamente más ancho que el segundo extremo abierto, p. ej., está estrechado. Este estrechamiento facilita el uso de elementos absorbentes con tamaños distintos. Se entenderá que la longitud del elemento cilíndrico puede variar. Las Figuras 26 y 27 muestran elementos cilíndricos **800** con una longitud diferente.

La Figura 22 muestra un ejemplo alternativo de los medios de expulsión. En este ejemplo, los medios de expulsión comprenden una nervadura **810** y una nervadura **812** separadas entre sí que definen un área de compresión y un canal. La nervadura **810** y la nervadura **812** comprenden cada una un primer extremo unido a la superficie interior del embudo **1** y un segundo extremo. La nervadura **810** y la nervadura **812** son generalmente paralelas o están inclinadas una con respecto a la otra y están configuradas para expulsar una muestra biológica de un elemento absorbente que contiene una muestra biológica cuando el elemento absorbente se desplaza a través del área de compresión.

La Figura 23 muestra un ejemplo alternativo de los medios de expulsión. En este ejemplo, los medios de expulsión comprenden un elemento semicircular **820** que define un área de compresión y un canal. En este ejemplo, la pared del elemento semicircular **820** está inclinada, de modo que el primer extremo del elemento semicircular es más grande que el segundo extremo. Esta diferencia relativa en el tamaño del diámetro del paso facilita el uso de elementos absorbentes con tamaños distintos. Se entenderá que también es posible usar un elemento semicircular **820** en el que el diámetro interior es generalmente igual a lo largo del paso.

La Figura 24 muestra un ejemplo alternativo de los medios de expulsión. En este ejemplo, los medios de expulsión comprenden un primer elemento semicircular **830** y un segundo elemento **832** de cuchilla, estando unidos cada uno a la superficie interior del embudo **1** y dispuestos de forma generalmente opuesta entre sí. El primer elemento semicircular tiene un segundo extremo unido a la superficie interior del embudo y un primer extremo con un diámetro generalmente más pequeño que el del segundo. La introducción del elemento absorbente en el canal pasante y su extracción, contra la parte de cuchilla, expulsa la muestra biológica del elemento absorbente.

Las Figuras 25 y 26 muestran un ejemplo alternativo de los medios de expulsión. En este ejemplo, los medios de expulsión comprenden un primer elemento **840** unido a la superficie interior del embudo **1** y un gancho **842** de expulsión. El gancho **842** de expulsión puede unirse de forma liberable al interior de un embudo, de forma general, en el segundo extremo abierto del embudo. El gancho **842** comprende un primer extremo **844** de mango y un segundo extremo configurado para su unión retirable al interior del embudo **1**. En el ejemplo de las figuras, el segundo extremo comprende unos elementos **846** de diente adaptados para su unión a las paredes interiores del embudo. Cuando el gancho **842** está unido al embudo, el segundo extremo del gancho **842** y el primer elemento **840** definen el área de compresión y el canal.

Las Figuras 27 y 28 muestran un ejemplo alternativo de los medios de expulsión. En este ejemplo, el sistema de expulsión comprende una cubierta **850** de expulsión que puede unirse de forma retirable al extremo abierto de un embudo de recepción de muestras. La cubierta **850** de expulsión comprende una parte abierta configurada para su unión retirable al extremo de recepción abierto de un embudo y una parte de cubierta que tiene una abertura (**854**) a través de la misma que incluye una ranura con dos alas deformables (**856**) que definen el área de compresión y el canal. Tal como se muestra en las figuras, la cubierta de expulsión incluye unas lengüetas **852** de bloqueo que interactúan con el borde exterior del embudo para retener la cubierta de expulsión en su posición durante el terminal de muestras.

La Figura 34 muestra un ejemplo de unos medios de expulsión de muestras preferidos. En este ejemplo, la unidad de corte está configurada de modo que la nervadura **8** de tensión, la nervadura **6** de corte y el diente **42** de perforación están dispuestos en una forma de "V" que forma un bolsillo, estando dispuesto el diente **42** de perforación en el vértice de la "V" y estando abierto el extremo opuesto del bolsillo. El límite del extremo abierto de la "V" está definido por los bordes verticales/terminales de la nervadura **6** de corte y la nervadura **8** de tensión, más cerca del cuello del canal **2** del embudo. Estos bordes terminales incluyen unas alas que se extienden hacia dentro para formar un área de compresión adicional para la compresión de la parte absorbente (p. ej., una esponja) de la herramienta de recogida al disponerla en el interior del bolsillo y desplazarla a través de los dos bordes terminales y las alas orientadas hacia dentro o escurrirla contra los mismos para expulsar la muestra de la parte absorbente de la herramienta, que fluye hacia abajo a continuación al interior del canal **2** como resultado de la inclinación descendente de la superficie inferior del embudo. Si la nervadura **6** de corte está elevada con respecto a la nervadura **8** de tensión, los bordes terminales de las nervaduras se modificarán para continuar las alas orientadas hacia dentro hacia arriba en ambos bordes terminales de la nervadura **6** de corte y la nervadura **8** de tensión. Esta modificación permite mejorar la recuperación de la muestra al escurrir la esponja contra una superficie interior de la nervadura **6** de corte o la nervadura **8** de tensión de los medios de expulsión. La abertura en la base de los medios de expulsión está configurada para asegurar que el flujo de la muestra al interior del canal **2** no se ve interrumpido.

En la realización más preferida de la invención, la esponja de la herramienta de recogida está dispuesta verticalmente (con la punta de espuma hacia abajo) en el interior del 'bolsillo' y se escurre (como una fregona) o se retuerce mientras el mango de la esponja se mantiene en una posición sustancialmente vertical. Las alas en los bordes terminales de la nervadura **6** de corte y la nervadura **8** de tensión forman un área adicional para la compresión de la parte absorbente (p. ej., espuma o esponja) y funcionan como cuchillas de barrido; es decir, las mismas raspan o retiran la muestra de la parte absorbente al ser expulsada, facilitando de este modo la transferencia de la muestra al interior del canal **2**.

RECEPTÁCULO DE MUESTRAS

En una realización de la presente invención, el sistema de recepción de muestras incluye un receptáculo de muestras retirable, tal como un vial o un tubo, que es adecuado para el procesamiento posterior de muestras y/o para su uso en sistemas robóticos. En un ejemplo, gracias a su tamaño y forma, el sistema de recipiente se transporta o envía fácilmente por correo y se almacena en soportes estándar/habituales.

Tal como se muestra en las figuras, el vial **500** tiene una forma generalmente cilíndrica, con un extremo abierto para su unión retirable o fija al segundo extremo del embudo **1**, y una cámara **530** para alojar una muestra. No obstante, se entenderá que el vial **500** puede tener varias formas, según las necesidades o preferencias del usuario y/o la aplicación de uso, y que puede estar fabricado de forma específica para su uso en el sistema de recepción de muestras de la presente invención o puede comercializarse como un vial. Tal como se ha mencionado anteriormente, y en una realización, el embudo **1** es integral con el vial **500**. Preferiblemente, cuando el sistema de recipiente se usa para laboratorios, el vial **500** está dimensionado para su disposición en un soporte de tubos de ensayo estándar, tal como los usados de forma típica en el procesamiento de muestras biológicas. En un ejemplo, el vial **500** está adaptado a las dimensiones estándar de la industria para tubos de recogida de sangre (p. ej., 13 mm x 75 mm). De forma ventajosa, el vial **500** es adecuado para su uso con sistemas de purificación de ADN robóticos (p. ej., BioMek™ FX de Beckman o un robot de manipulación de líquidos de Tecan Group Ltd., tal como la serie Freedom EVO®). Un ejemplo de un vial de este tipo lo comercializa Simport Plastics Limited (p. ej., los tubos T501), no obstante, en la actualidad existen múltiples ejemplos de tubos de este tipo en el mercado.

De forma adicional, un ejemplo del sistema de la presente invención incluye un vial **500** que tiene un falso fondo. El uso de un falso fondo de este tipo es bien conocido y puede utilizarse para asegurar que la mezcla de la muestra en el interior del vial está situada a una altura adecuada para un análisis o procesamiento automatizado. En un ejemplo específico, el vial **500** es un tubo con falso fondo cónico de 5 ml de Sarstedt, Inc. (p. ej., 15,3 mm x 92 mm; Cat. No. 60.611.010).

El vial **500** puede estar unido de forma retirable al embudo **1** usando diversos mecanismos de fijación. Según una realización de la presente invención, el mecanismo de fijación es una roscad helicoidal. De forma alternativa, el mecanismo de fijación es un encaje a presión o un encaje de tapón. De forma alternativa, el vial **500** está unido de forma fija o integral con respecto al embudo **1**.

Según una realización de la invención, el receptáculo de muestras puede unirse al segundo extremo del embudo a través de un 'adaptador universal' para una unión retirable o fija al embudo por un extremo y al vial/tubo **500** por el segundo extremo. El uso de dicho adaptador o adaptadores permitiría utilizar el dispositivo de la presente invención con tubos/viales con numerosos diámetros diferentes y quizás no estándar (p. ej., de 13 o de 16 mm) o con tubos/viales con diferentes roscas o elementos de unión (p. ej., con tapón) sin que sean necesarios cambios costosos en el molde para el embudo/unidad de tapa.

De forma típica, el extremo abierto del vial **500** incluye medios de fijación para su cierre usando un tapón estándar **66** a continuación de la recogida de una muestra, la liberación de la sustancia del depósito **102** y la retirada del dispositivo de recepción de muestras (es decir, la unidad de tapa y embudo). El tapón **66** puede fijarse mediante una rosca, un encaje a presión, un encaje por empuje y similares. Opcionalmente, el vial **500** incluye una superficie **502** que es adecuada para etiquetar o aplicar un código de barras y/o para formar una superficie de fricción para su sujeción por parte de un usuario.

Según una realización de la presente invención, el sistema de recepción de muestras incluye un tapón para cerrar el receptáculo de muestras después de la recogida de muestras y la retirada del dispositivo de recogida de muestras (es decir, la unidad de embudo y tapa). En un ejemplo, el tapón **66** está almacenado en el extremo de recepción abierto del embudo **1**. En este ejemplo, una o más superficies interiores en el interior del extremo de recepción abierto del embudo **1** pueden incluir una muesca dimensionada para recibir un tapón **66** en el interior del embudo **1**. Por ejemplo, en la Figura 3B, una muesca **12** de recepción está dispuesta en la superficie lateral orientada hacia dentro de la nervadura **6** de corte y una segunda muesca de recepción está dispuesta de forma opuesta con respecto a la primera muesca en la superficie interior de la pared del embudo. De forma alternativa, tal como se muestra en las Figuras 32-34, el embudo **1** incluye dos muescas **12** de recepción que están enfrentadas entre sí y que están conformadas en las paredes laterales inclinadas del embudo **1** adyacentes a la abertura al canal **2**. Cuando el tapón **66** se coloca en el interior del embudo **1** usando las muescas **12** de recepción, el usuario no puede mover la tapa **100** para interferir con la membrana perforable **160**. En un ejemplo específico, las muescas de recepción están configuradas para recibir tapones adecuados para usar con tubos/viales de 13 mm y de 16 mm.

En una realización alternativa de la invención, el sistema de recogida de muestras incluye un tapón retenido que está unido de forma retirable a través de un elemento de retención. Por ejemplo, un tapón puede estar conectado integralmente a una cinta o tira que puede estar conectada al vial o al tubo para que, cuando el tapón no se usa para cerrar el vial o el tubo por la boca, el tapón permanezca unido al recipiente por la cinta. Este tipo de recipiente y tapón unido se describe, por ejemplo, en las patentes US 2.958.439, 3.419.179 y 3.799.426. Otros ejemplos de viales con tapones retenidos que resultan adecuados para usar en el sistema de recepción de muestras de la presente invención son del tipo descrito en US 4.753.358, que incluye un anillo de deslizamiento que encaja alrededor de un vial o un tubo generalmente cilíndrico y tiene una cinta o tira integral a la que está unido un tapón. El anillo de deslizamiento permite el giro del tapón si el tapón y el vial están diseñados para su unión roscada a efectos de precintado la abertura del vial.

En caso de estar incorporada en un ejemplo específico del sistema de la presente invención, la unidad de embudo/tapa se enroscaría en su posición en un tubo de 13 o 16 mm con este tipo de tapón, haciendo que resulte más evidente para el usuario (y más ventajoso) que el embudo deba retirarse después de activar el sistema a efectos de tapar el tubo que contiene la mezcla de muestra y sustancia. Además, un tapón retenido de este tipo no necesitaría de un embalaje específico.

INTERFERENCIA CON LA MEMBRANA PERFORABLE

Tal como se ha descrito anteriormente, la tapa **100** y el embudo **1** interactúan y son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada. En la posición abierta, el canal interior **2** no está en comunicación de fluidos con el contenido del depósito **102** debido a la membrana perforable **160**. En la posición cerrada, el canal interior **2** queda precintado contra fugas con respecto al exterior del dispositivo de recepción de muestras.

Haciendo referencia a las figuras, el movimiento de la tapa **100** y del embudo **1** de la posición abierta a la posición cerrada de perforación da como resultado el corte de la membrana perforable **160** por parte del diente **42** de perforación (en caso de estar presente) y la nervadura o nervaduras **6** de corte, con la liberación consecuente de la sustancia en el interior del depósito **102** al interior del vial **500** a través del canal interior **2**. En funcionamiento, al mover la tapa **100** a la posición cerrada, el diente **42** de perforación contacta en primer lugar con la membrana perforable **160** y perfora la membrana perforable **160**. La continuación del cierre mueve el diente (o dientes) de perforación **42** a través de la membrana perforable **160**, interfiriendo con la membrana perforable **160** y, de este modo, produciendo una abertura en la membrana de precintado para permitir la entrada de la sustancia en la cámara **2**. Un corte se extiende desde este agujero mediante la acción de la nervadura o nervaduras **6** de corte a medida que la tapa **100** sigue su movimiento de cierre.

Resultará evidente para el trabajador con experiencia que la longitud, altura, rigidez y grado de afilado del diente **42** de perforación y de la nervadura o nervaduras **6** de corte se seleccionan (disponiéndolos de forma cuidadosa en el interior del embudo **1**) de modo que los mismos interfieren de forma eficaz con la membrana perforable **160** cuando la tapa **100** y el embudo **1** están en la posición cerrada de perforación y no interfieren con la membrana perforable **160** cuando la tapa **100** y el vial **1** están en la posición abierta. La selección de estos parámetros se basará en varias consideraciones, incluyendo el uso previsto del sistema y la naturaleza de la membrana perforable.

APLICACIONES DEL SISTEMA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Según una realización de la presente invención, el sistema de recipiente de la presente solicitud es adecuado para almacenar de forma liberable una o más composiciones previstas para estabilizar, conservar o recuperar uno o más componentes de una muestra biológica, tal como un fluido y/o tejido corporal. En una realización específica de la invención, una de dicha composición o composiciones es adecuada para conservar y almacenar biomoléculas, tales como ácidos nucleicos y proteínas.

Preferiblemente, el embudo 1 está dimensionado para recoger una muestra biológica. La muestra se obtiene a partir de varias fuentes y/o individuos. Ejemplos no limitativos de muestras biológicas incluyen piel, pelo, materia fecal, fluidos biológicos, tejido, células cultivadas, células recogidas y similares. Ejemplos no limitativos adicionales incluyen agua u otras muestras de fluido para análisis. Por ejemplo, es posible recoger y almacenar muestras de agua que contienen bacterias, parásitos u otros contaminantes presentes en agua potable/de un pozo y/o productos alimenticios, agentes infecciosos (p. ej., virus y bacterias) en superficies, etc., mediante el uso del presente sistema de recepción de muestras.

Ejemplos de composiciones que pueden ser almacenadas en el dispositivo de recogida de la presente invención incluyen composiciones para el almacenamiento, transporte y extracción breves o prolongados de ácidos nucleicos y proteínas de fluidos o secreciones corporales, tales como saliva, secreciones nasales, semen/esperma, sangre, secreciones vaginales y/o tejidos y/o microorganismos y/o agentes infecciosos, permaneciendo el ácido nucleico en la composición resultante a temperatura ambiente durante periodos prolongados de tiempo o hasta poder realizar un análisis. Ejemplos adicionales pueden incluir composiciones para recoger y, opcionalmente, almacenar y/o transportar muestras que contienen analitos, sustancias químicas (p. ej., medicamentos que pueden provocar adicción, medicamentos terapéuticos, elementos/metales, tales como plomo, etc.), contaminantes, carbohidratos, esteroides, etc.

En la presente memoria, el término “fluido corporal” se refiere a un fluido y/o fluido de limpieza natural y/o secretado y/o excretado y/o descargado desde la superficie de los cuerpos de un ser humano o de un animal o desde el interior de los mismos, e incluye, aunque no de forma limitativa, esputo, suero, plasma de sangre, sangre, secreciones faríngeas, nasales/nasales faríngeas y del seno, orina, mocos, jugos gástricos, quimo, vómito, jugos pancreáticos, aspirados de médula ósea, fluido espinal cerebral, heces, semen/esperma, productos de lactancia o menstruación, fluido amniótico, humor acuoso, humor vítreo, secreciones cervicales, fluidos/secreciones vaginales, lágrimas, lavado bronquial, fluido pleural, pus, sudor y linfa.

En la presente memoria, los términos “tejido corporal” o “tejido” se refieren a un agregado de células, normalmente de un tipo específico, conjuntamente con su sustancia intercelular, que forma uno de los materiales estructurales de una planta o animal y que, en los animales, incluye tejido conectivo, epitelio, membrana mucosa, tejido muscular, tejido de placenta, tejido de hígado y tejido nervioso y similares. Las muestras de tejido corporal pueden ser obtenidas mediante varios métodos no limitativos, tales como aspirados con aguja fina, raspados o tejido de biopsia. El término “tejido” puede usarse para hacer referencia a un tejido natural o a un tejido sintético.

En la presente memoria, el término “ácido nucleico” se refiere a una cadena de nucleótidos, incluyendo ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN), presente de forma típica en cromosomas, cromatina, mitocondrias, ribosomas, citoplasma, núcleos, microorganismos (p. ej., bacterias) o virus.

En la presente memoria, el término “ácido ribonucleico” o “ARN” se refiere a un amplio intervalo de especies de ARN, incluyendo, aunque no de forma limitativa, ARN de alto peso molecular, ARN ribosomal grande y pequeño, ARN mensajero, ARN pre-mensajero, ARN regulatorio pequeño, tal como microARN, virus ARN (de cadena simple y doble, de cadena positiva o de cadena negativa) y similares. El ARN puede proceder de varias fuentes, incluyendo, aunque no de forma limitativa, fuentes humanas, de mamíferos no humanos, de otros animales, de plantas, virus, bacterias, hongos, protozoos, parásitos, organismos unicelulares, organismos pluricelulares, in vitro, in vivo, ex vivo, naturales y/o sintéticas.

En la presente memoria, el término “saliva” se refiere a la secreción o combinación de secreciones procedentes de cualquiera de las glándulas salivales, incluyendo las glándulas parótida, submaxilar y sublingual, mezcladas opcionalmente con las secreciones de las numerosas glándulas labiales, bucales y palatales pequeñas presentes en la boca. En el término “saliva” se incluye el fluido crevicular gingival o el trasudado mucoso oral (OMT), el fluido derivado del transporte pasivo de componentes de suero a través de la mucosa oral en el interior de la boca.

En la presente memoria, el término “esputo” se refiere a una materia mucosa contenida en la cavidad nasal o bucal de un mamífero u otro animal o descargada desde la misma, incluyendo saliva y descargas de los pasos respiratorios, incluyendo los pulmones.

En la presente memoria, el término “individuo” se refiere a varios organismos/fuentes, incluyendo, aunque no de forma limitativa, fuentes humanas, de mamíferos no humanos, de otras especies animales, virus, bacterias, hongos, protozoos, parásitos, organismos unicelulares, organismos pluricelulares, in vitro, in vivo, naturales y/o sintéticas. Ejemplos no limitativos específicos de individuos adecuados incluyen fuentes

humanas, de primates no humanos y bovinas, caninas y de aves. Ejemplos no limitativos específicos incluyen ganado bovino, ganado lechero, ovejas, cabras, cerdos, pollos, roedores y caballos. Ejemplos no limitativos específicos también incluyen animales de compañía, tales como perros, gatos y similares.

5 El término “almacenamiento prolongado” se refiere a un almacenamiento de al menos aproximadamente un día, dos días, tres días, cuatro días, seis días, una semana, dos semanas, tres semanas, cuatro semanas, cinco semanas, seis semanas, siete semanas u ocho semanas, de aproximadamente un día a aproximadamente ocho semanas o un periodo superior a aproximadamente ocho semanas, aproximadamente un año.

10 En uso, una sustancia, tal como una composición prevista para estabilizar, conservar o facilitar la recuperación de biomoléculas, por ejemplo, ácidos nucleicos, de una muestra biológica, está precintada en el interior del depósito **102** con una membrana perforable. Composiciones adecuadas incluyen las descritas en la solicitud internacional PCT WO 2003/104251; la solicitud internacional PCT PCT/CA2006/000380; y la solicitud internacional PCT PCT/CA2007/001785, incorporándose todo su contenido en la presente memoria a título de referencia. Preferiblemente, la composición es una solución de conservación de ADN Oragene®,
15 una solución de conservación de ARN Oragene® o Genofix®. Otras composiciones adecuadas conocidas en la actualidad o todavía por desarrollar resultarán fácilmente identificables por un trabajador con experiencia.

20 En uso, en un ejemplo, el vial **500** está unido al embudo **1** y una muestra de un individuo se coloca/dispone en el interior de la cámara **2** del embudo **1**. En un ejemplo muy específico, la muestra consiste en saliva. Los procesos para recoger saliva son bien conocidos y no se describirán de forma detallada en la presente memoria. No obstante, en casos de individuos que no pueden escupir (p. ej., bebés, niños pequeños, individuos con limitaciones/discapacidades, animales) es posible usar una herramienta de recogida de muestras (p. ej., un hisopo, una pipeta de transferencia) para la recogida de muestras. En este caso, puede resultar ventajoso usar los medios de expulsión de muestras en el interior del embudo **1** para obtener la muestra. De forma similar, es posible suministrar a un individuo un líquido (p. ej., un enjuague bucal, agua, un compuesto salino) para hacer gárgaras con la boca o un compuesto salino para enjuagar su cavidad nasal.
25 Las muestras recogidas con este líquido deberán disponerse en el dispositivo de recepción de muestras antes o después de activar la liberación de la sustancia reactiva desde el depósito en la tapa.

30 La combinación de la composición para estabilizar, desactivar o desinfectar o desintoxicar, conservar, conservar la viabilidad o facilitar la recuperación del componente de interés de la muestra puede usarse a continuación en reacciones de prueba estándar, por ejemplo, para detección, diagnóstico, identificación o cuantificación. De forma alternativa, la combinación puede almacenarse en el interior del sistema **200** de recipiente y ser sometida a análisis o pruebas adicionales posteriormente. De forma alternativa, el embudo **1** se retira del vial **500** y el tapón **66** se une al extremo abierto del vial **500**. En este ejemplo, de nuevo, la combinación puede almacenarse en el interior del vial **500** y ser sometida a análisis o pruebas adicionales
35 posteriormente. En un ejemplo específico, la combinación de muestra y reactivo se almacena y se usa posteriormente para detección y/o análisis de ácido nucleico.

40 En una realización de la presente invención, el dispositivo **200** de recepción de muestras tiene un tamaño y una forma adecuados para su transporte o envío convenientes. En un ejemplo, la tapa **100**, el embudo **1** y el vial **500** de recogida del sistema de recepción de muestras están dimensionados y conformados para su transporte cuando el embudo **1** y el vial **500** de recogida están fijados de forma segura. De forma alternativa, la tapa **100**, el embudo **1** y el vial **500** de recogida del sistema de recepción de muestras están dimensionados y conformados para su transporte cuando el embudo **1** y el vial **500** de recogida están separados. Resultará evidente que se contemplan varios métodos de transporte. Ejemplos no limitativos de transporte incluyen transporte a mano, por tierra, aire, barco, mediante animales y similares, o combinaciones
45 de los mismos. Preferiblemente, el sistema de recepción de muestras de la presente invención se suministra en formato de kit adecuado para su envío por correo en un sobre de correo estándar. Un sistema de este tipo puede estar dimensionado para permitir su envío a través de una ranura de correo europeo estándar. En un ejemplo específico, la ranura de correo europeo estándar tiene una anchura de aproximadamente **3** cm. De forma alternativa, el sistema está dimensionado para quedar contenido en un sobre para su envío a través de una ranura de correo de Canadá y/o de los Estados Unidos de América.
50

Otro aspecto de la presente invención da a conocer un método de combinación de una sustancia con una muestra biológica. Este método comprende las etapas de (i) disponer un sistema de recepción de muestras según la presente invención, incluyendo el dispositivo de recepción de muestras la sustancia; (ii) disponer la muestra biológica; y (iii) liberar la sustancia desde un depósito en el interior de la tapa antes o después de la
55 etapa (ii).

KIT DE SISTEMA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Otro aspecto de la presente invención da a conocer un kit para la recogida de una muestra y para mezclar la muestra con una o más sustancias. El kit incluye un dispositivo de recepción de muestras según la presente invención e instrucciones de uso del mismo, con una sustancia almacenada en el interior del depósito en la

tapa del dispositivo de recepción de muestras y, opcionalmente, una o más sustancias reactivas adicionales almacenadas en una superficie de la tapa, embudo, receptáculo de muestras o una combinación de los mismos, de manera que se mezclan con la sustancia en el interior del depósito después de su liberación y/o con la muestra cuando se introduce en el dispositivo. Una sustancia reactiva adicional de este tipo puede ser suministrada en forma seca o liofilizada y adherida a una o más superficies en el interior de la tapa, embudo, receptáculo de muestras o una combinación de los mismos. Opcionalmente, el kit de sistema de recepción de muestras incluye una o más herramientas de recogida de muestras absorbentes o no absorbentes. La herramienta de recogida puede almacenarse en el interior del receptáculo de muestras antes de su uso. Opcionalmente, el kit también incluye una bolsa para materiales de riesgo biológico que contiene un material absorbente para casos en los que se produzcan fugas de la muestra durante el transporte.

Según una realización específica de la presente invención, la sustancia almacenada en el interior del depósito, únicamente o en combinación con un segundo reactivo seco, actúa como un reactivo de estabilización. En una realización, el reactivo de estabilización es un reactivo de estabilización biomolecular para estabilizar ADN, ARN y/o proteínas en una muestra. De forma alternativa, el reactivo de estabilización funciona como un reactivo de almacenamiento que conserva la viabilidad de una muestra durante su transporte o almacenamiento, de modo que es posible cultivar en el laboratorio agentes infecciosos (p. ej., virus, bacterias, hongos, células animales) y/o células de donantes.

Opcionalmente, tal como se muestra en las Figuras 29 y 30, el kit incluye además un embalaje **700** adaptado para contener de forma liberable el dispositivo de recepción de muestras. Dicho embalaje también es conocido por el trabajador con experiencia como embalaje articulado. En el ejemplo de las Figuras 9 y 30, el embalaje **700** está configurado para contener o manipular de forma liberable el dispositivo de recepción de muestras con la tapa **100** y el embudo **1** en la posición abierta. En caso de estar presente, el embalaje **700** está configurado para contener de forma liberable el tapón **66**. El embalaje **700** puede estar hecho de varios materiales, dependiendo del uso previsto del embalaje. El embalaje **700** está dimensionado para su transporte conveniente. El embalaje **700** está dimensionado para su almacenamiento convencional y/o para su transporte estándar por correo. De forma alternativa, el kit está embalado con la tapa **100** en una posición sustancialmente cerrada, aunque con un bloqueo que evita la perforación de la membrana perforable. La tapa se manipulará en una posición segura, por ejemplo, alojando el tapón en el interior del embudo o disponiendo una banda de cartón alrededor de la tapa para proteger la membrana.

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de recepción de muestras para almacenar de forma liberable una composición, que comprende:
 - (a) una tapa (100) que comprende un depósito (102) para retener dicha composición, y una barrera perforable (160) que precinta dicha composición en el interior de dicho depósito (107); y
 - 5 (b) un embudo (1) que tiene un primer extremo abierto para recibir una muestra y un canal (2) que se extiende de dicho primer extremo abierto a un segundo extremo abierto, estando configurado dicho primer extremo abierto para su cierre mediante dicha tapa (100) y pudiendo unirse dicho segundo extremo abierto de forma liberable o permanente a un receptáculo (500) de muestras, comprendiendo dicho embudo (1) una o más nervaduras (6) de corte para cortar dicha barrera perforable (160) durante el cierre de la tapa,
- 10 caracterizado por el hecho de que la tapa y el embudo están dispuestos para su unión mutua sin torsión relativa durante el cierre del primer extremo abierto del embudo mediante la tapa (100), y por el hecho de que el dispositivo comprende medios de tensado para mantener una tensión en dicha barrera perforable durante el corte de dicha barrera.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además medios de expulsión para expulsar la muestra de un dispositivo absorbente que contiene muestras en el interior del canal de dicho embudo.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el depósito está dimensionado para alojar aproximadamente de 0,1 ml a 10,0 ml de la composición.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una protección de tapa.
- 20 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha barrera es una membrana, preferiblemente una membrana polimérica que comprende dos o más capas poliméricas.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de tensado comprenden una nervadura interior (108) que se extiende desde una superficie interior de la tapa en el interior del depósito (102) y en un plano aproximadamente perpendicular con respecto al plano de la barrera (160), en el que un borde exterior de la nervadura interior (108) es directamente proximal con respecto a una superficie interior de la barrera o está en contacto con la misma.
- 25 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tapa (100) comprende una pared (104) que define el perímetro exterior de dicho depósito (102), teniendo dicha pared (104) un borde exterior, y en el que dicha barrera (160) está unida de forma estanca a dicho borde exterior para cubrir dicho depósito (102).
- 30 8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicha pared (104) encaja en el interior del primer extremo abierto de dicho embudo (1) para formar un precinto estanco a fluidos cuando el dispositivo está en un estado cerrado.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tapa (100) está unida a dicho embudo (1) mediante una articulación flexible.
- 35 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal tiene una abertura que está desplazada con respecto al centro de dicho embudo (1) y el embudo (1) incluye adicionalmente una superficie interior que está inclinada hacia abajo desde un borde interior, hacia la abertura del canal, y en el que dicha superficie inclinada interior define una trayectoria de flujo para dicha composición a continuación de la liberación de dicha composición desde dicho depósito (102) cuando dicha barrera se corta mediante dichas nervadura o nervaduras (6) de corte.
- 40 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas nervadura o nervaduras (6) de corte se extienden hacia arriba, hacia dicho primer extremo abierto del embudo (1), y cada una de dichas nervadura o nervaduras (6) de corte comprende un borde (7) superior afilado, comprendiendo preferiblemente al menos una de dichas nervadura o nervaduras (6) de corte un diente (42) de perforación que se extiende más allá de dicho borde (7) superior afilado.
- 45 12. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que, cuando se usan dos nervaduras (6) de corte, dichas nervaduras de corte están dispuestas de forma opuesta entre sí en cada lado de un plano vertical que se extiende a través de la longitud de dicho embudo (1).
- 50 13. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos medios de tensado comprenden una o más nervaduras (8) de tensión rígidas o elásticas que se extienden hacia arriba, hacia dicho primer extremo abierto del embudo, y cada una de dichas nervadura o nervaduras (8) de tensión comprende un borde superior romo o curvado.

- 5 14. Dispositivo según la reivindicación 13, que comprende una única nervadura (6) de corte que tiene un diente (42) de perforación y una única nervadura (8) de tensión, en el que dicha nervadura de corte y dicha nervadura de tensión están dispuestas en forma de "V" curvada que forma una región de bolsillo, de modo que el diente (42) de perforación está en el vértice de la "V", y en el que el extremo ancho de la "V" es adyacente a la abertura del canal, extendiéndose preferiblemente la nervadura (6) de corte más hacia el primer extremo abierto de dicho embudo que la nervadura (8) de tensado.
- 10 15. Kit de recogida de muestras que comprende un dispositivo de recepción de muestras según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el kit incluye adicionalmente dicha composición, y en el que dicha composición es un reactivo de estabilización, preferiblemente un reactivo de estabilización biomolecular y, opcionalmente, comprende un tubo de recogida de muestras para su unión a dicho segundo extremo abierto del embudo, y que comprende además opcionalmente una o más sustancias reactivas adicionales almacenadas en forma seca o liofilizada adheridas a una o más superficies interiores de dicha tapa, embudo o tubo de recogida de muestras.
- 15 16. Kit de recogida de muestras según la reivindicación 15, en el que dicho tubo de recogida de muestras se une a dicho segundo extremo abierto de dicho embudo mediante una rosca.
17. Kit de recogida de muestras según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, en el que el kit comprende adicionalmente una o más herramientas de recogida de muestras absorbentes o no absorbentes.

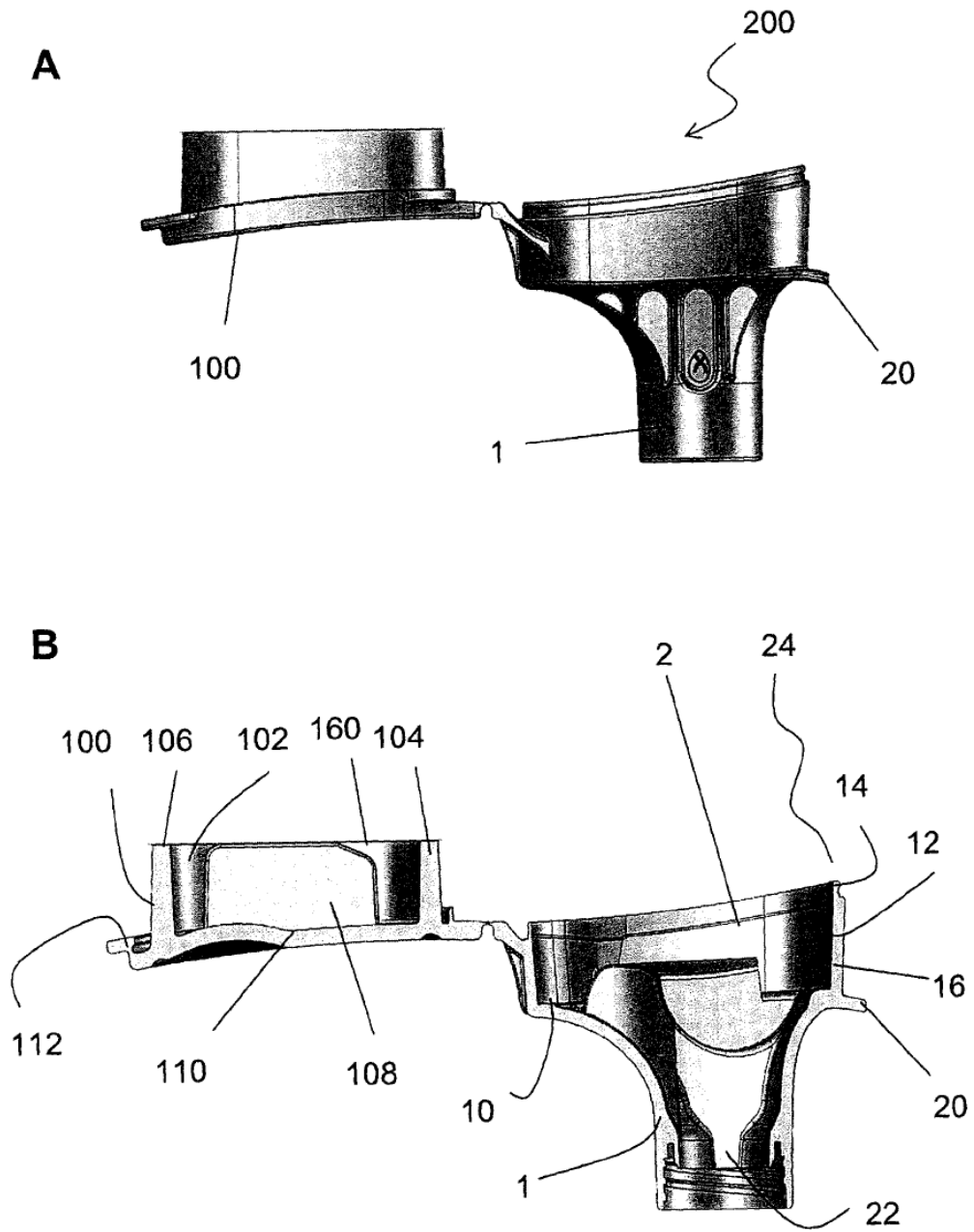


Figura 1

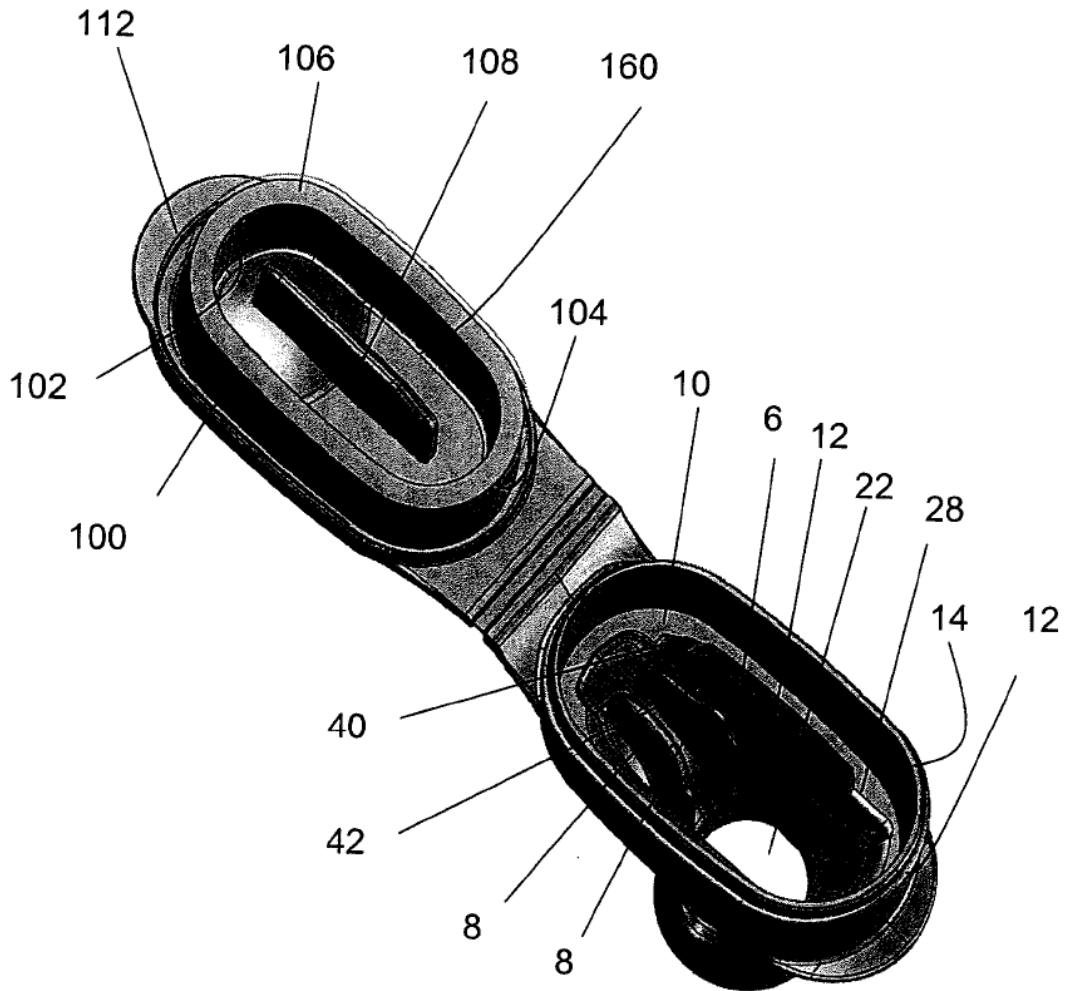


Figura 2

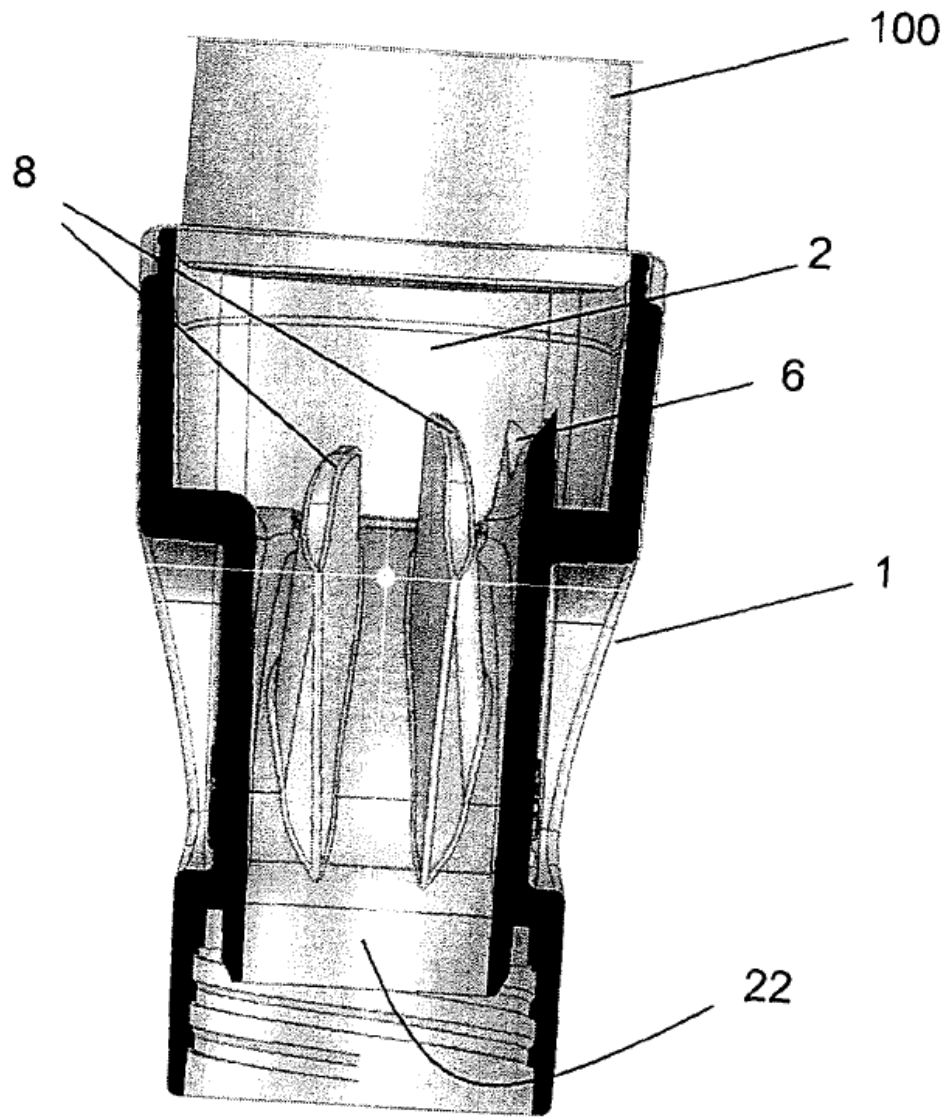


Figura 3A

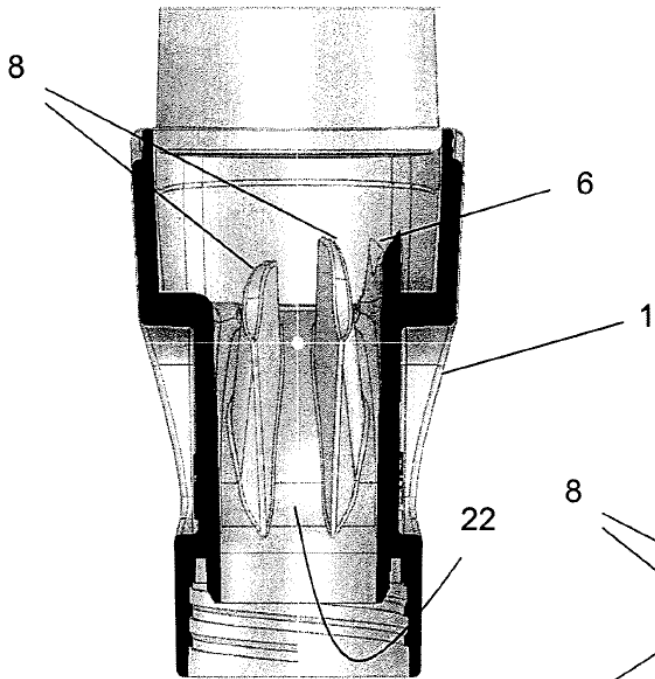


Figura 3A

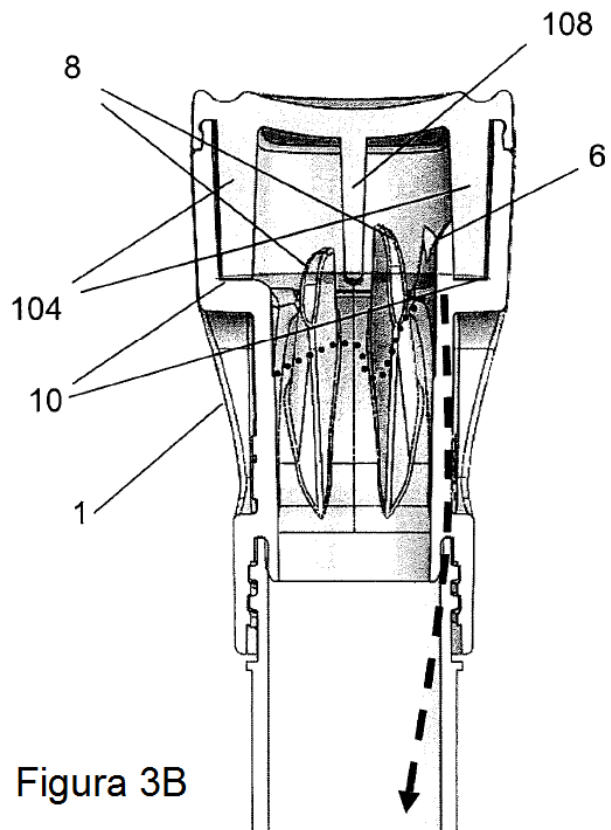


Figura 3B

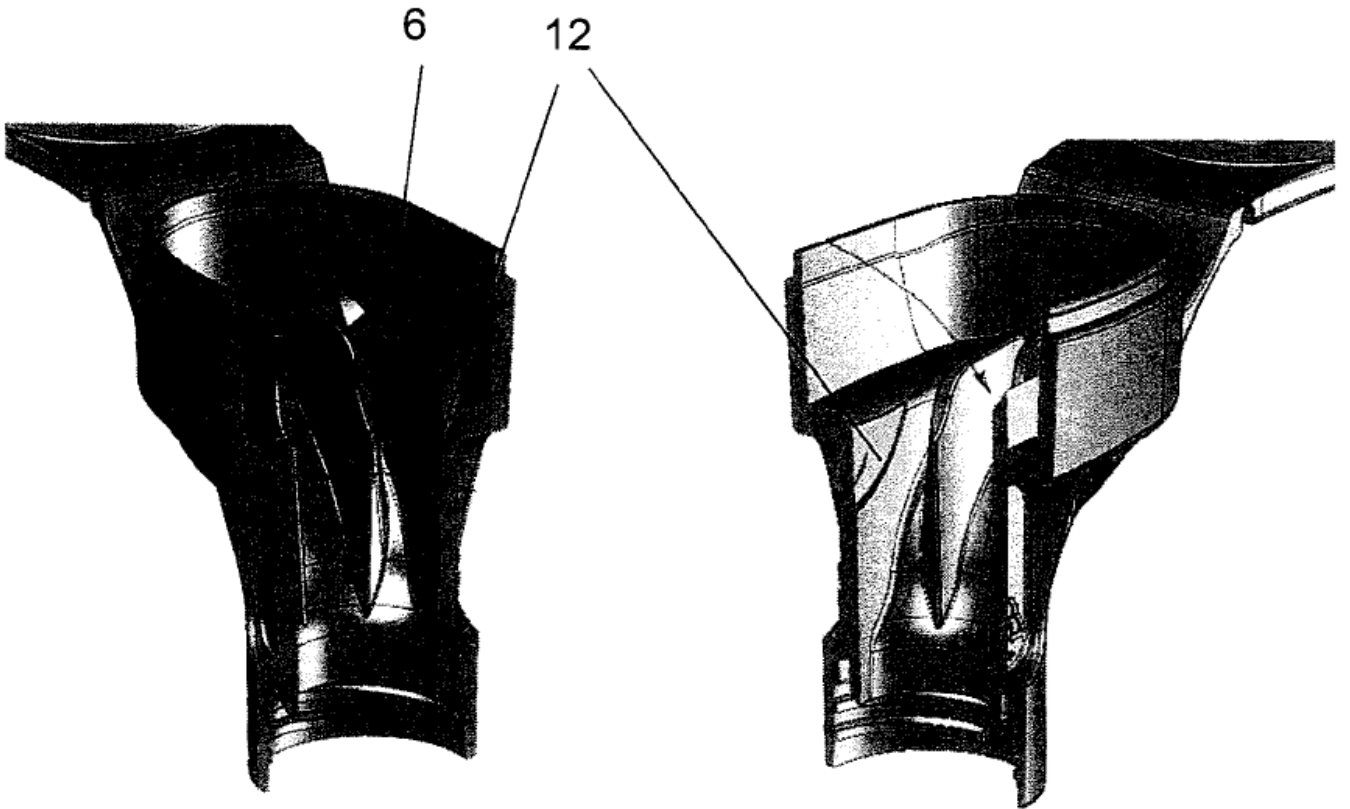
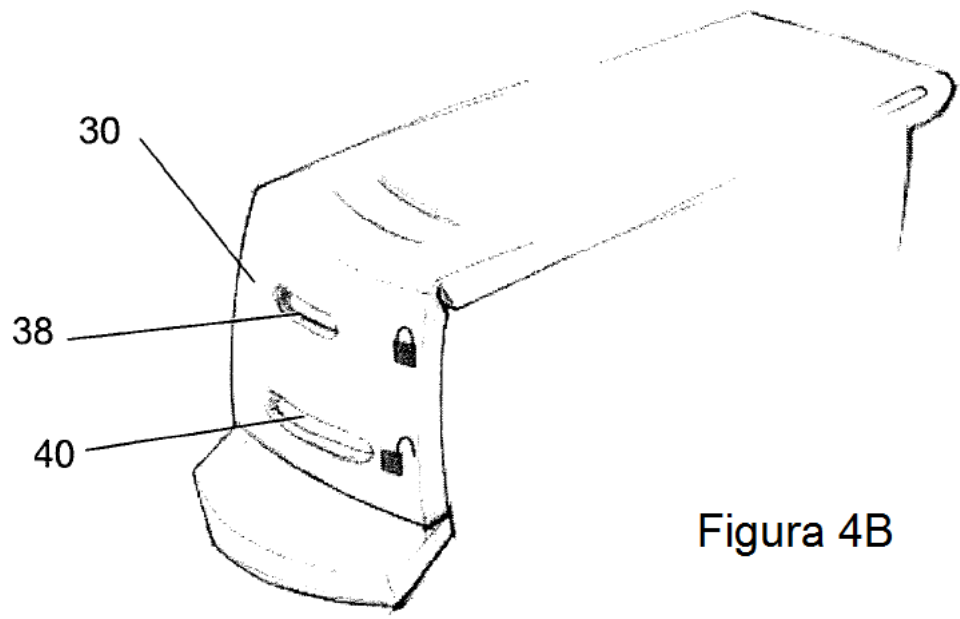
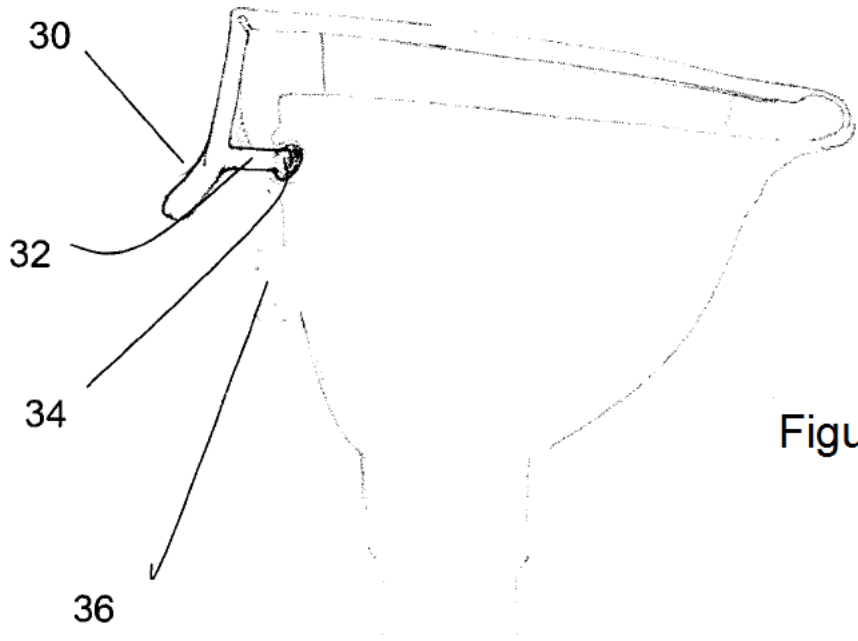


Figura 3C



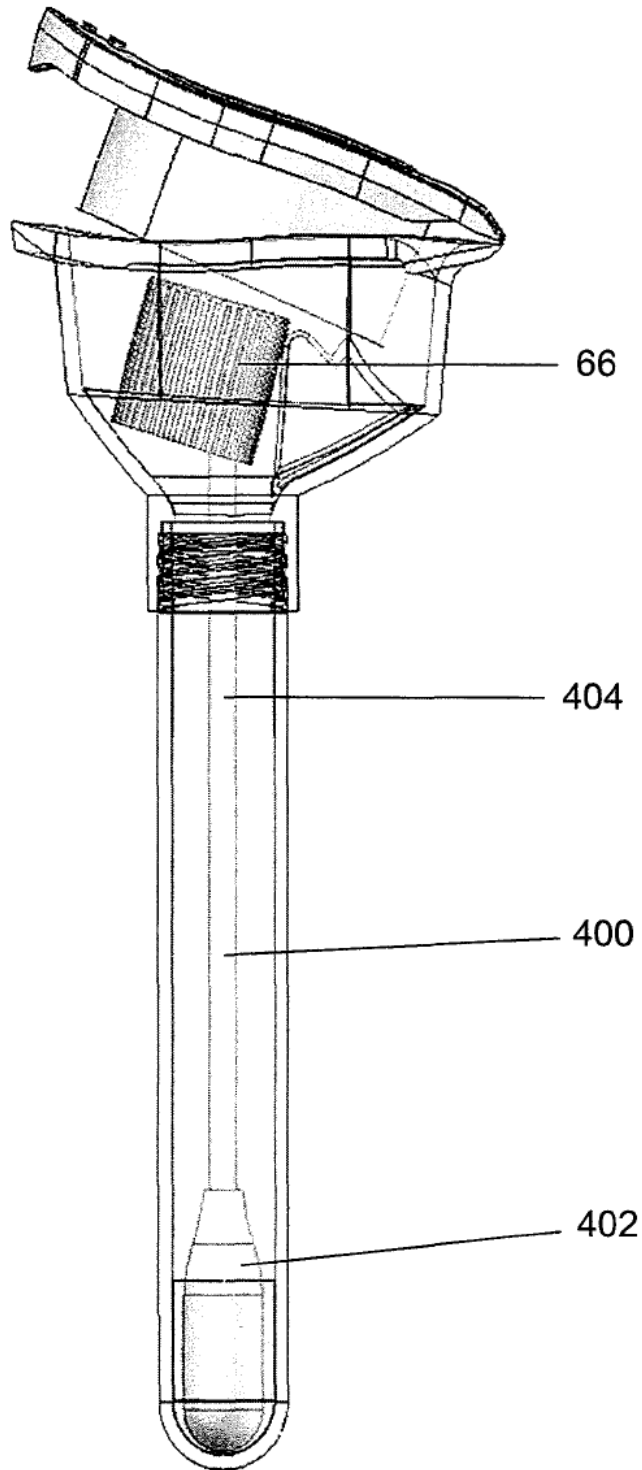


Figura 5

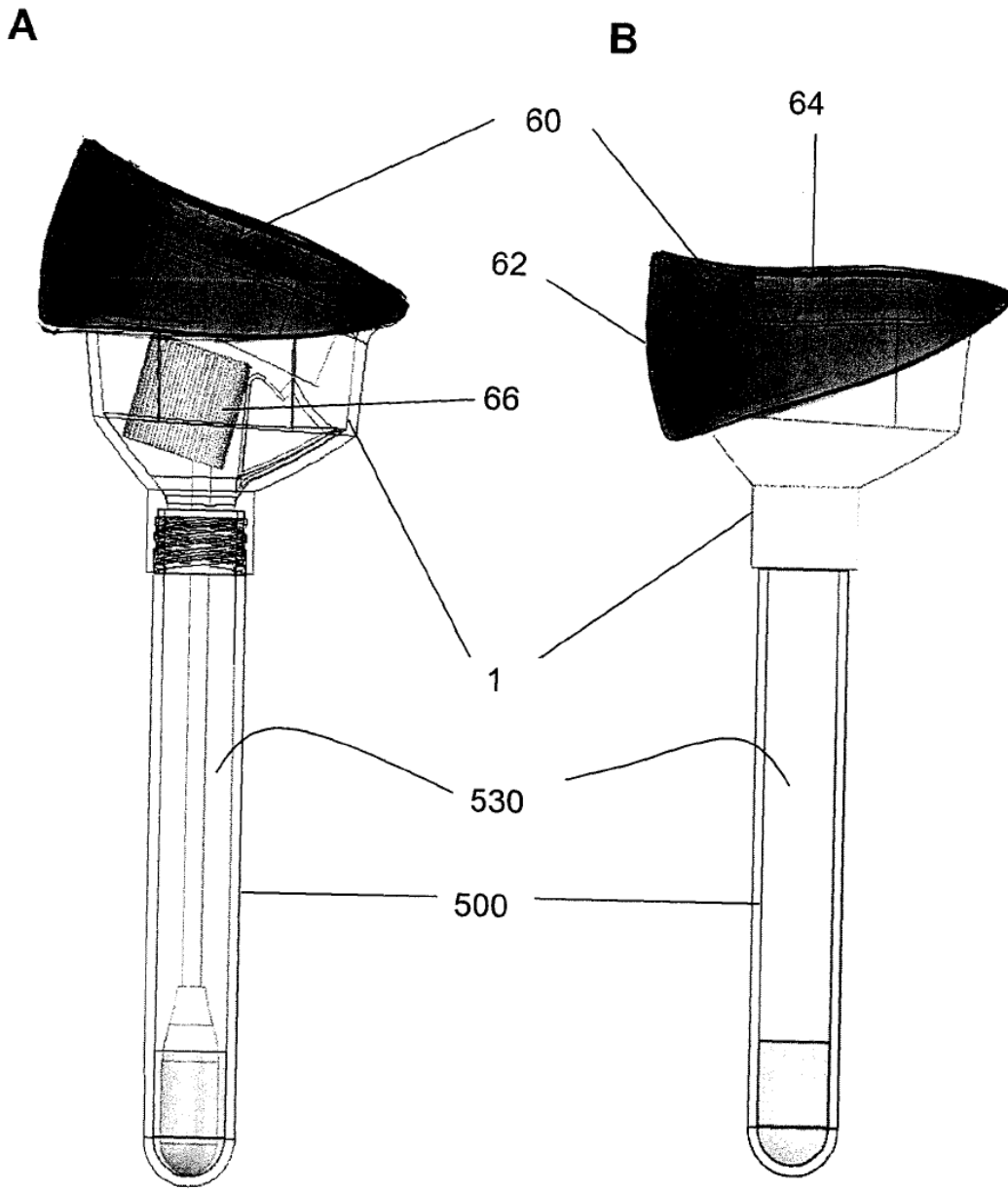


Figura 6

Figura 7

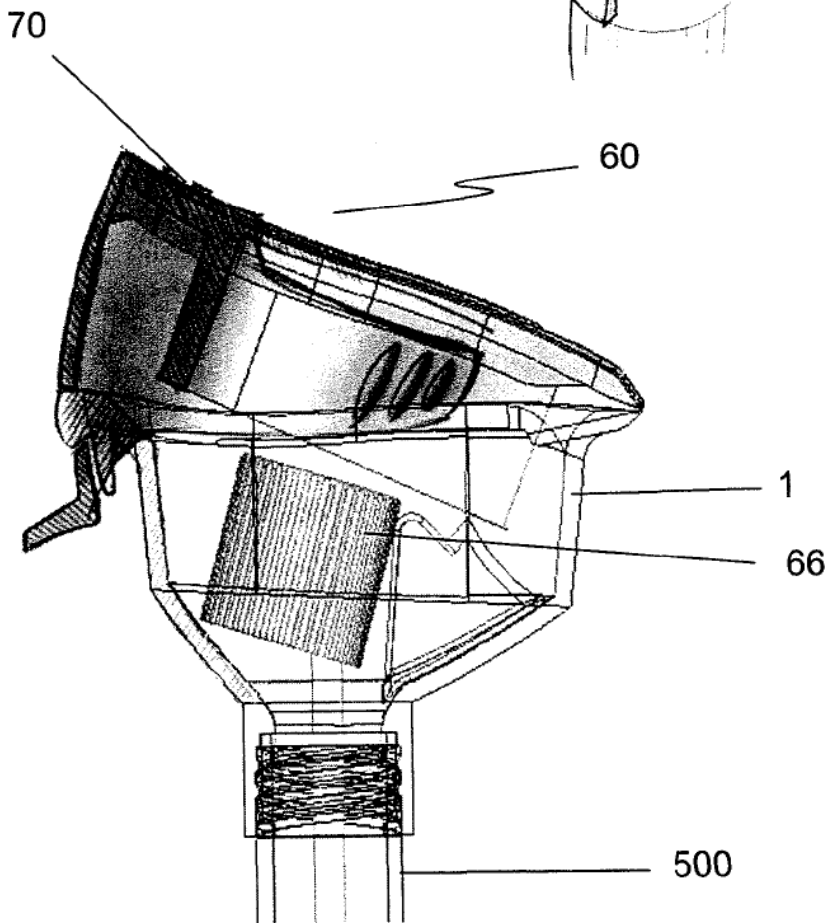
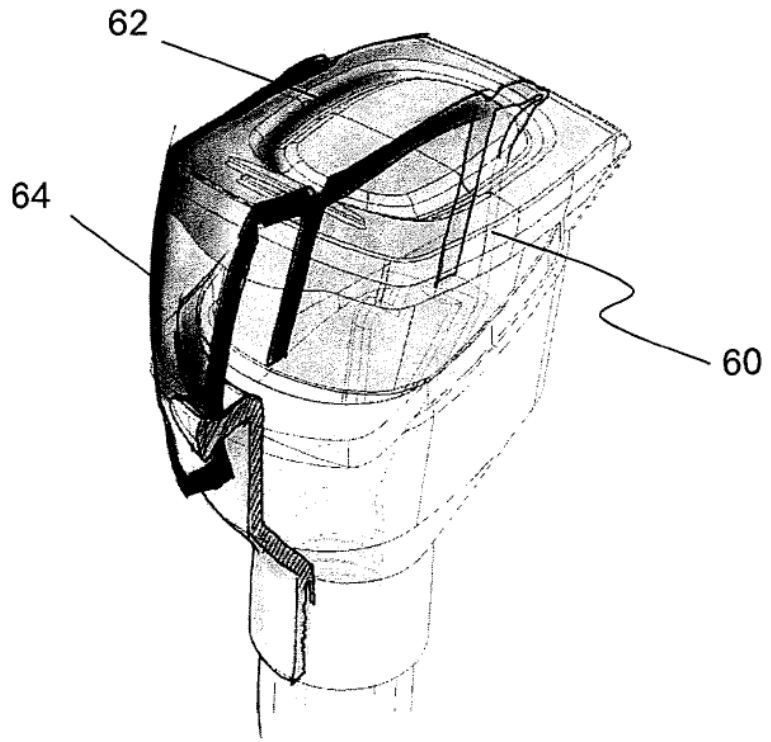
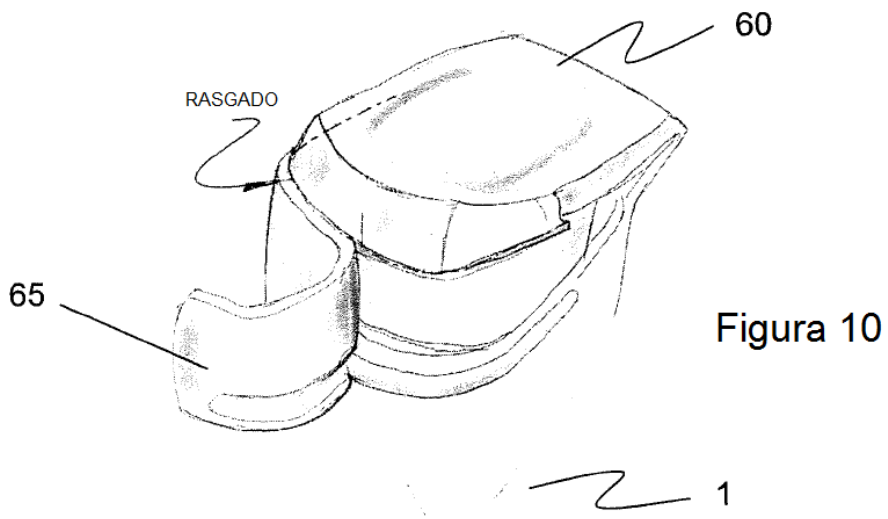
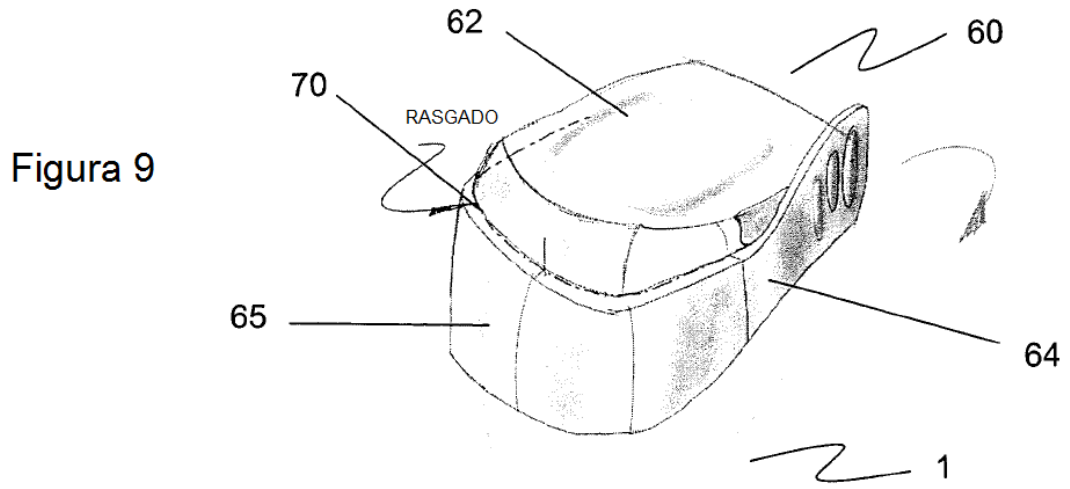


Figura 8



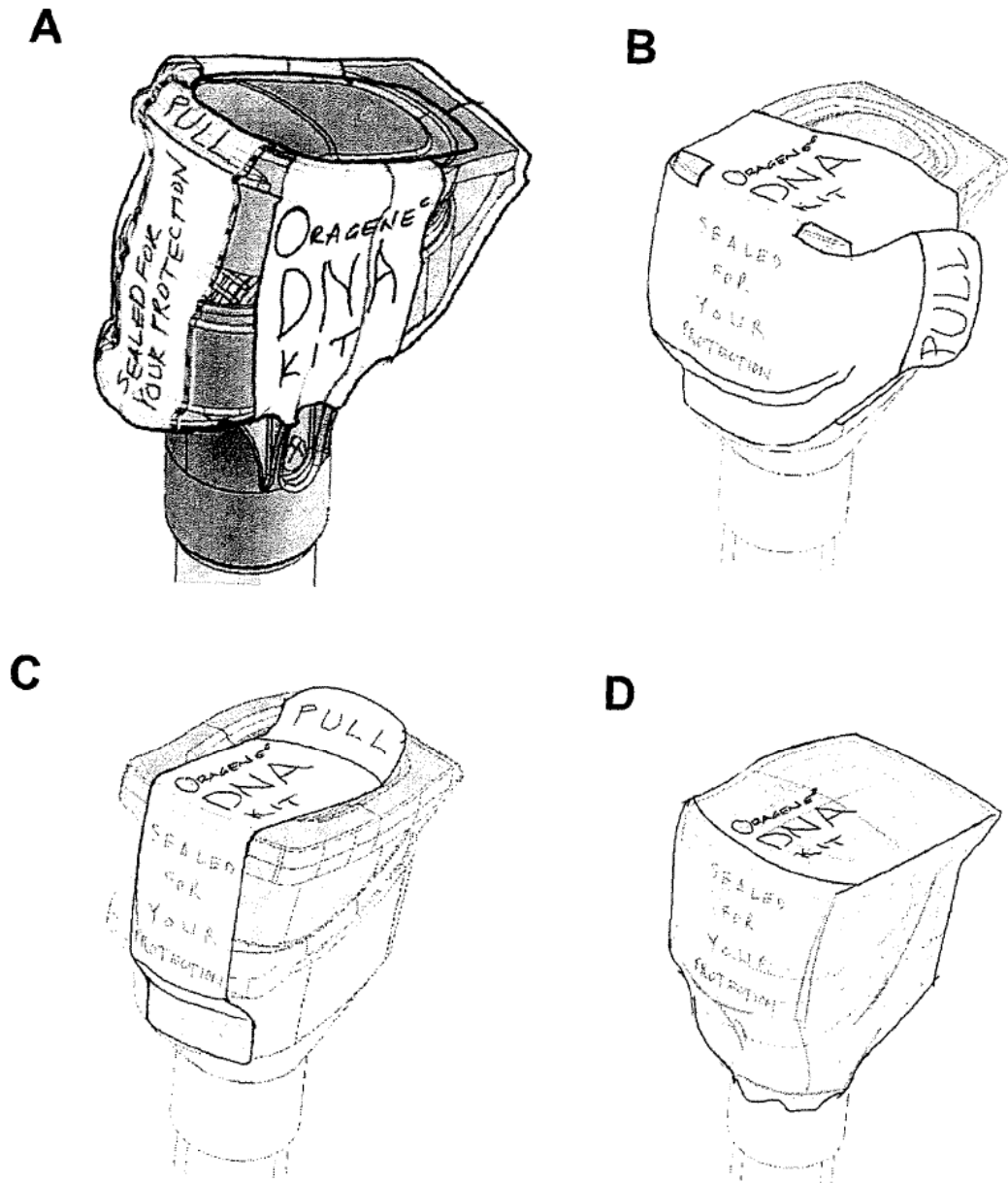


Figura 11

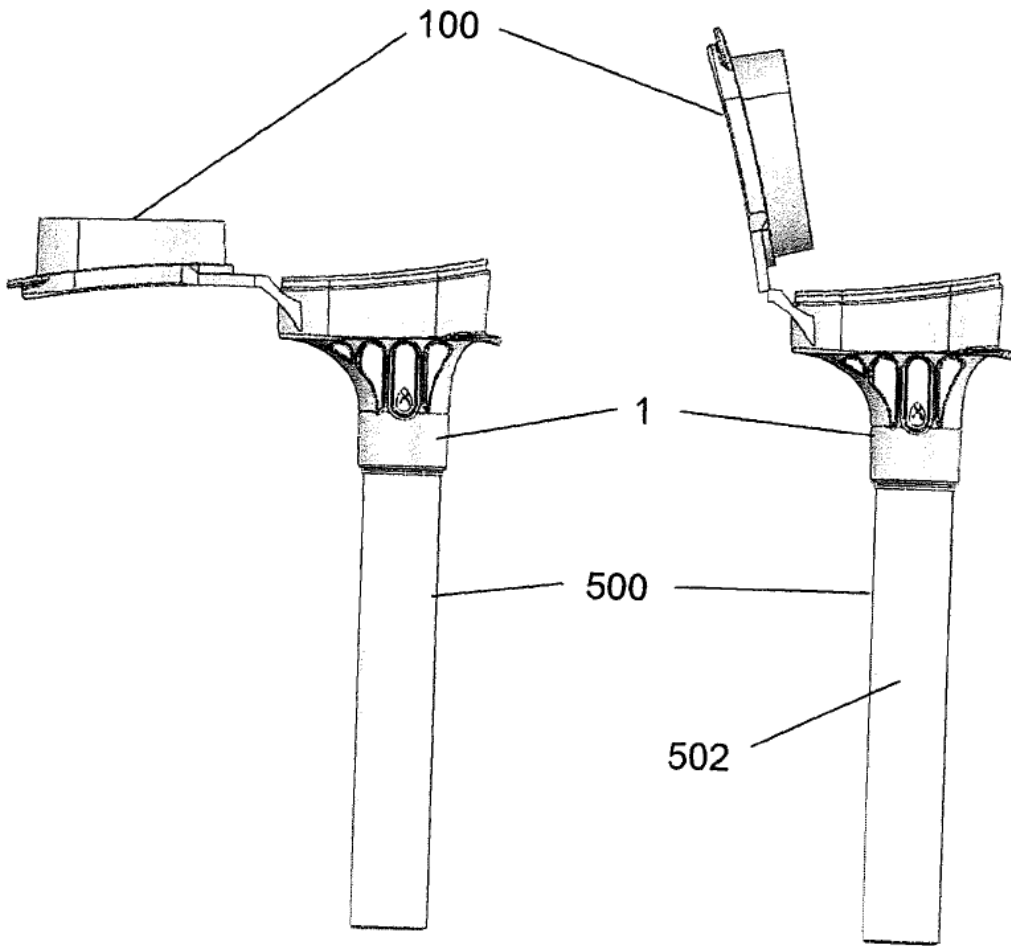


Figura 12

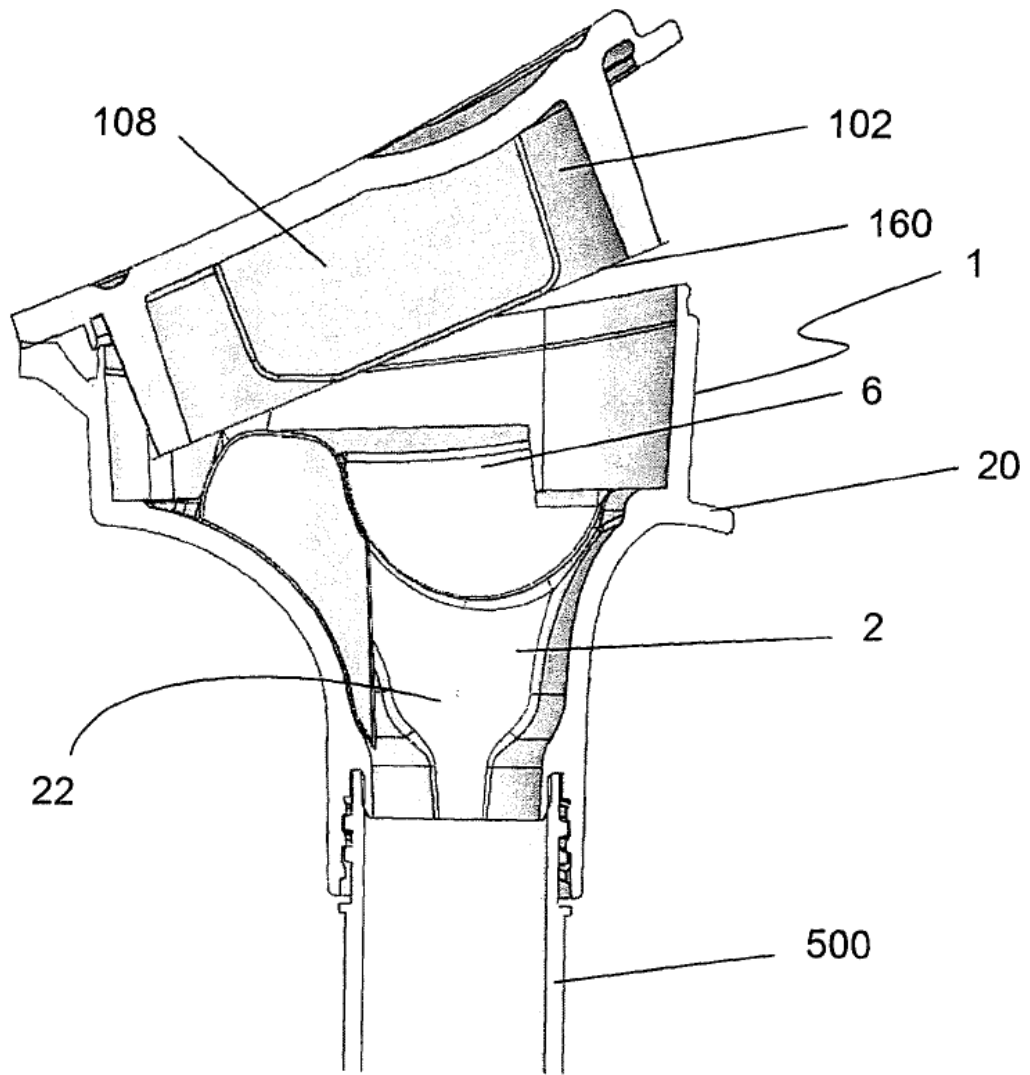


Figura 13

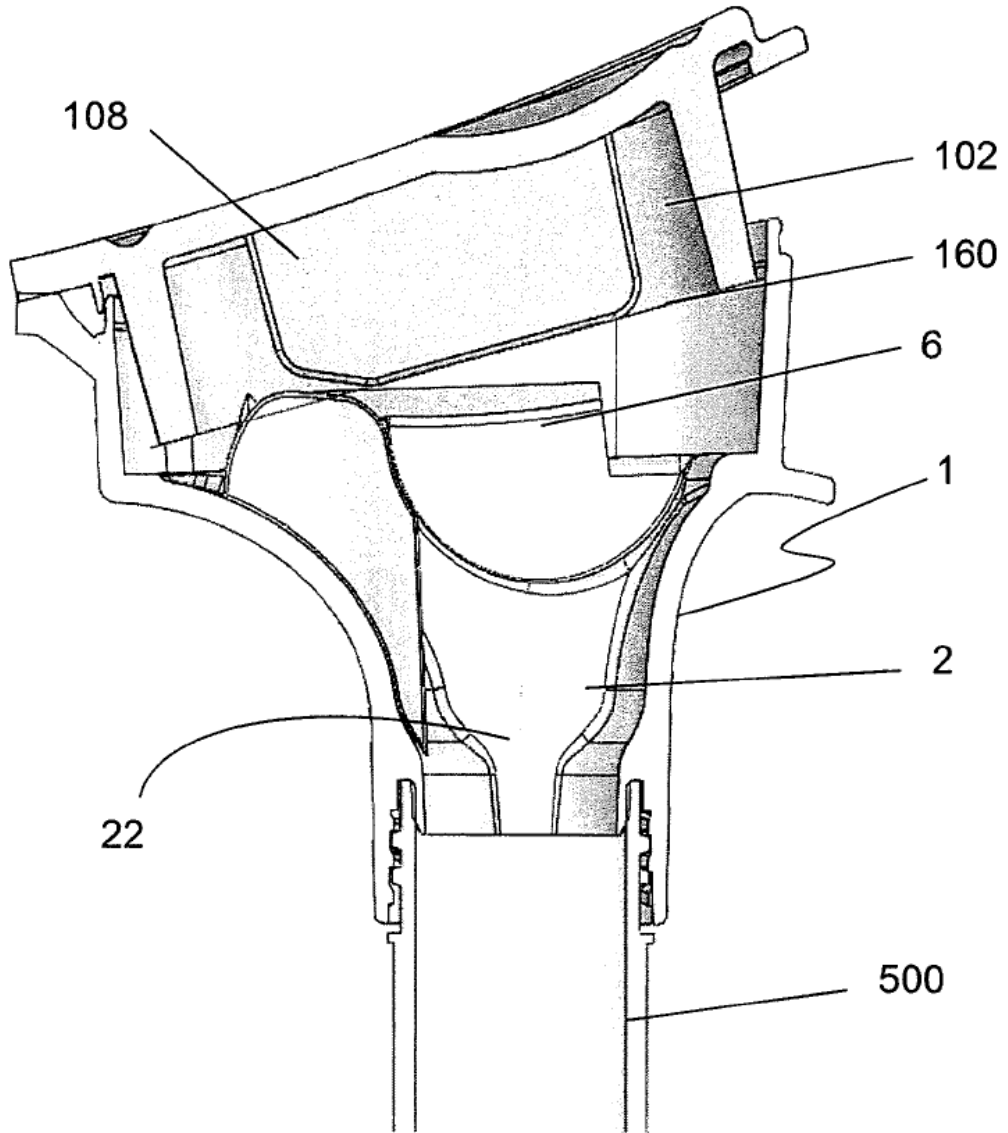
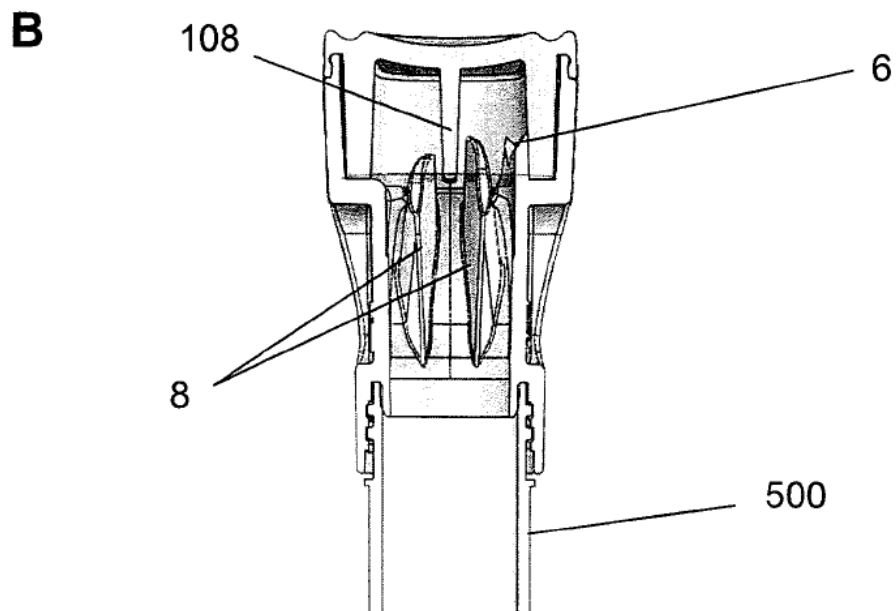
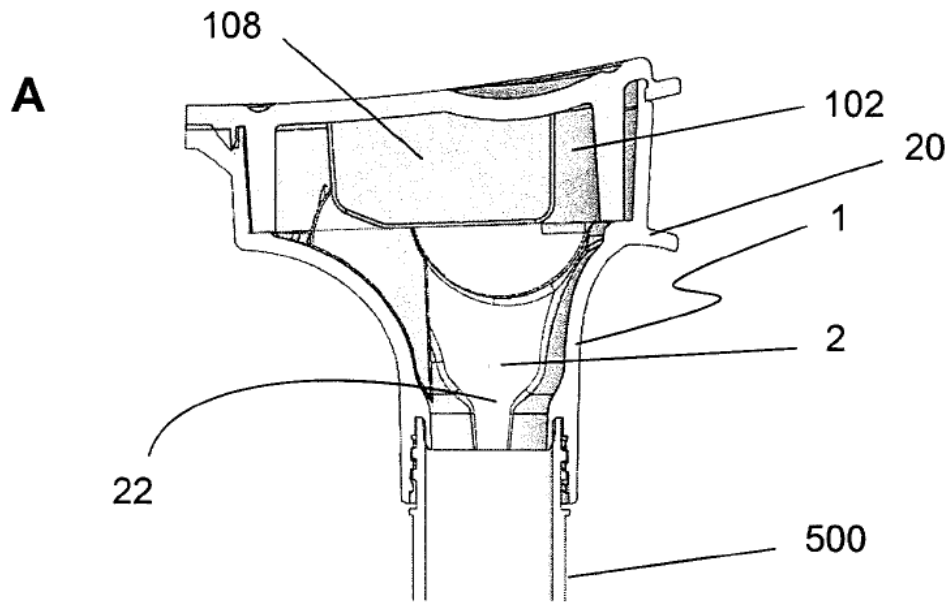


Figura 14

Figura 15



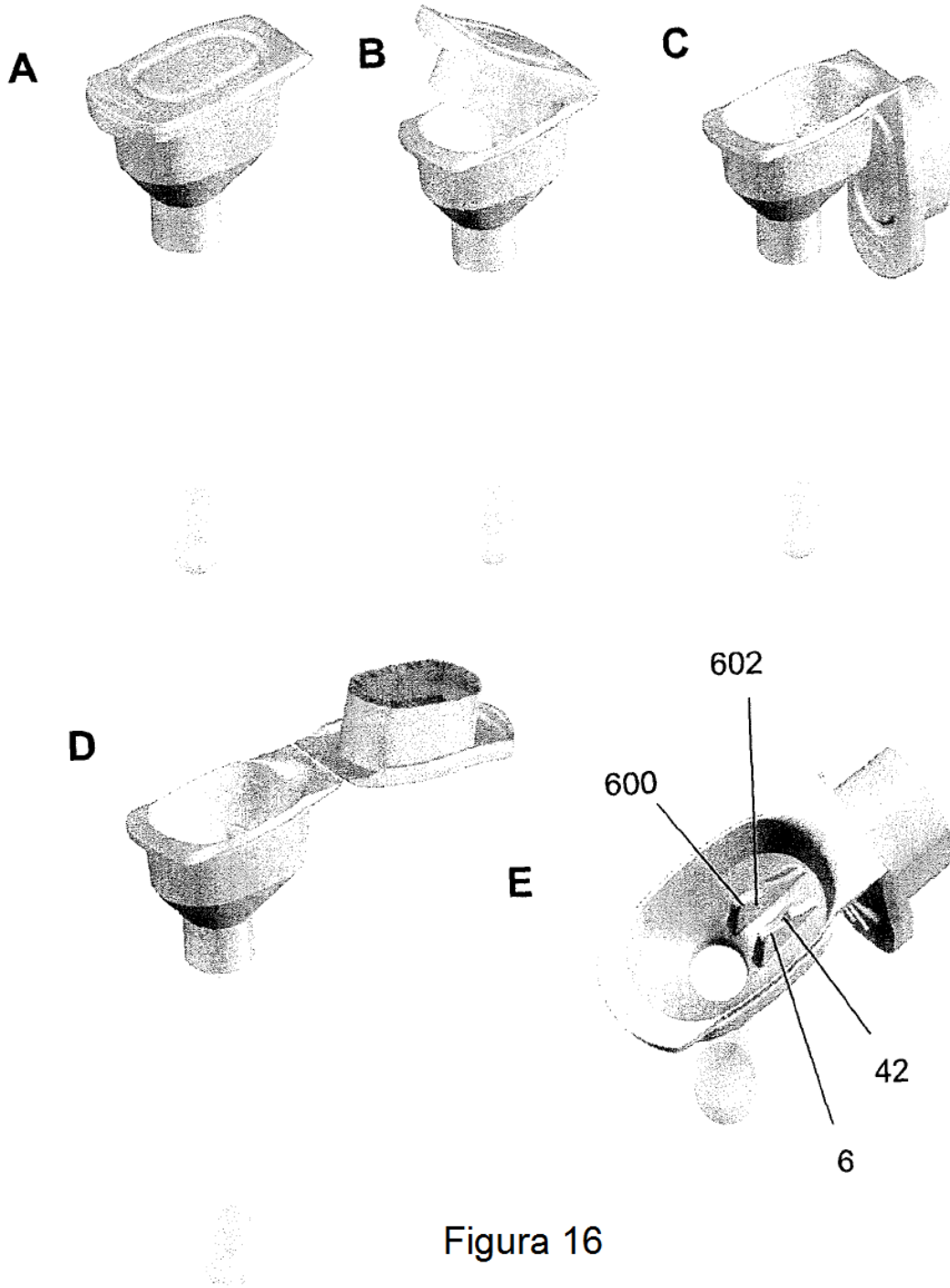


Figura 16

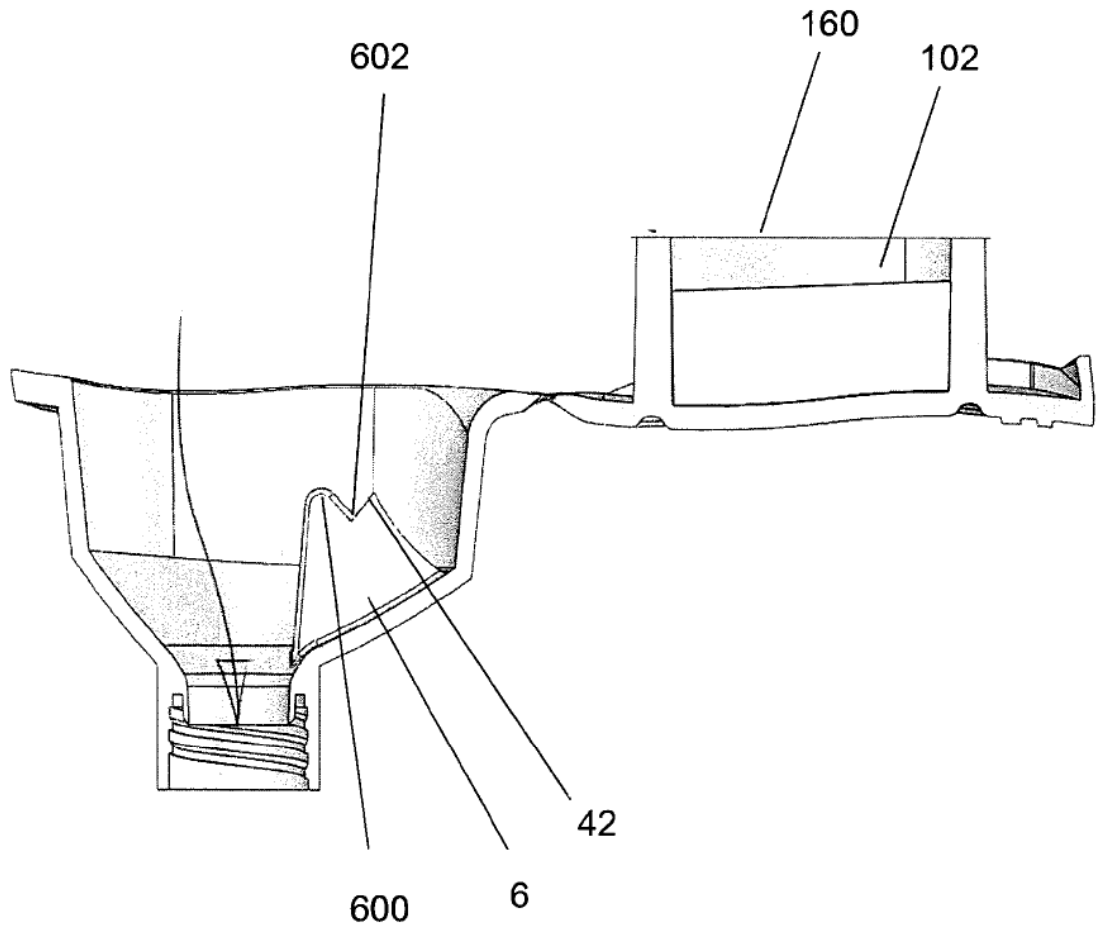


Figura 17

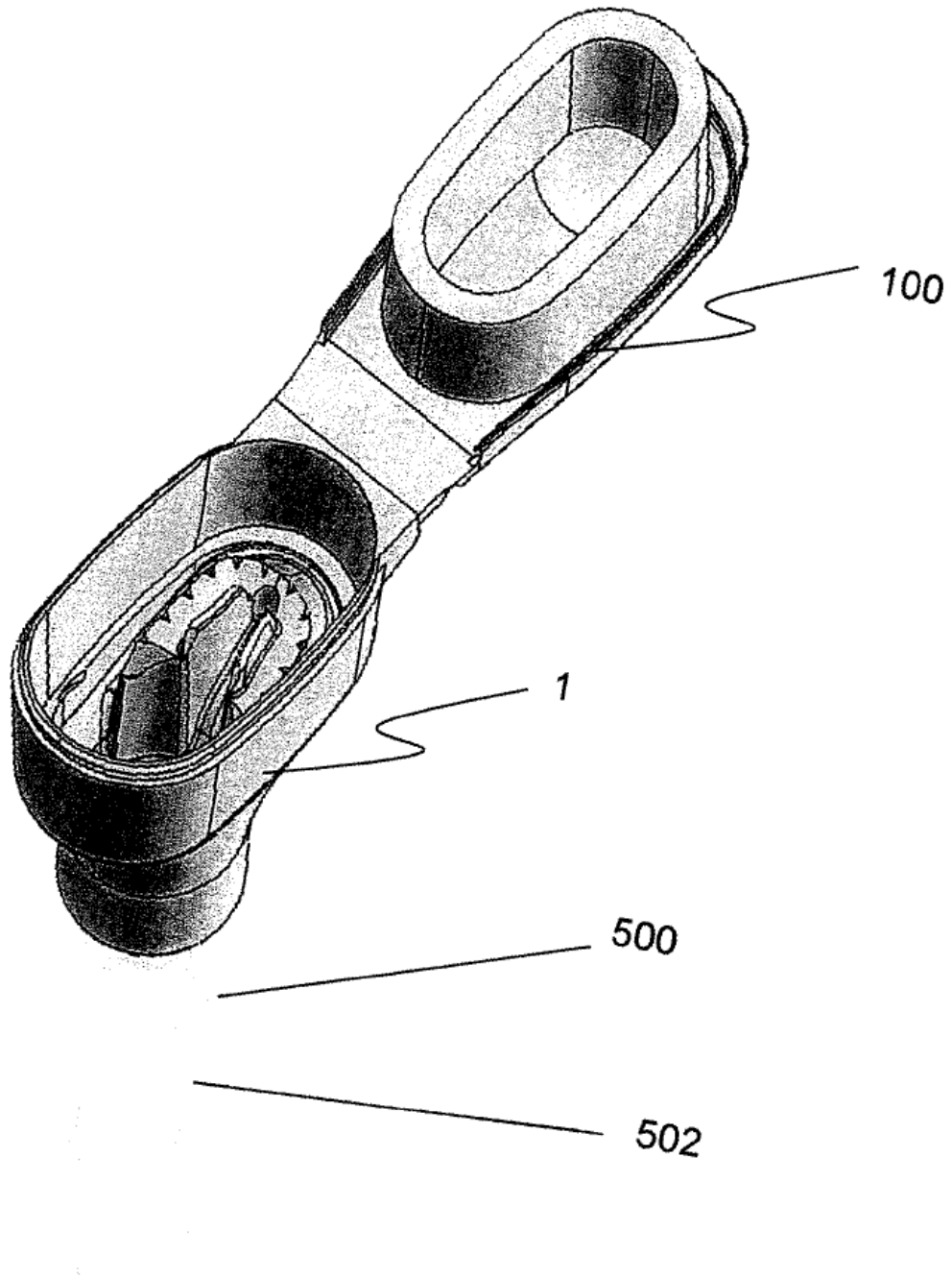


Figura 18

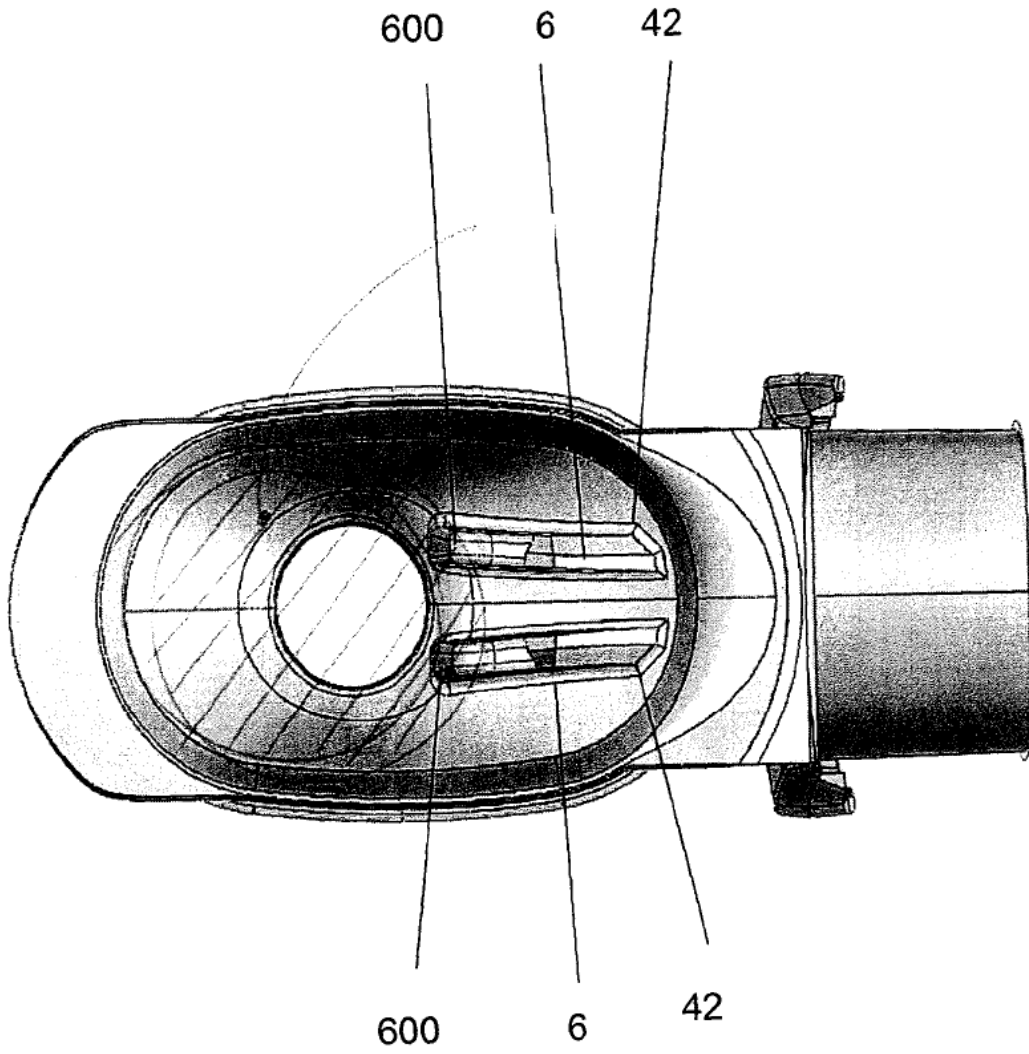


Figura 19

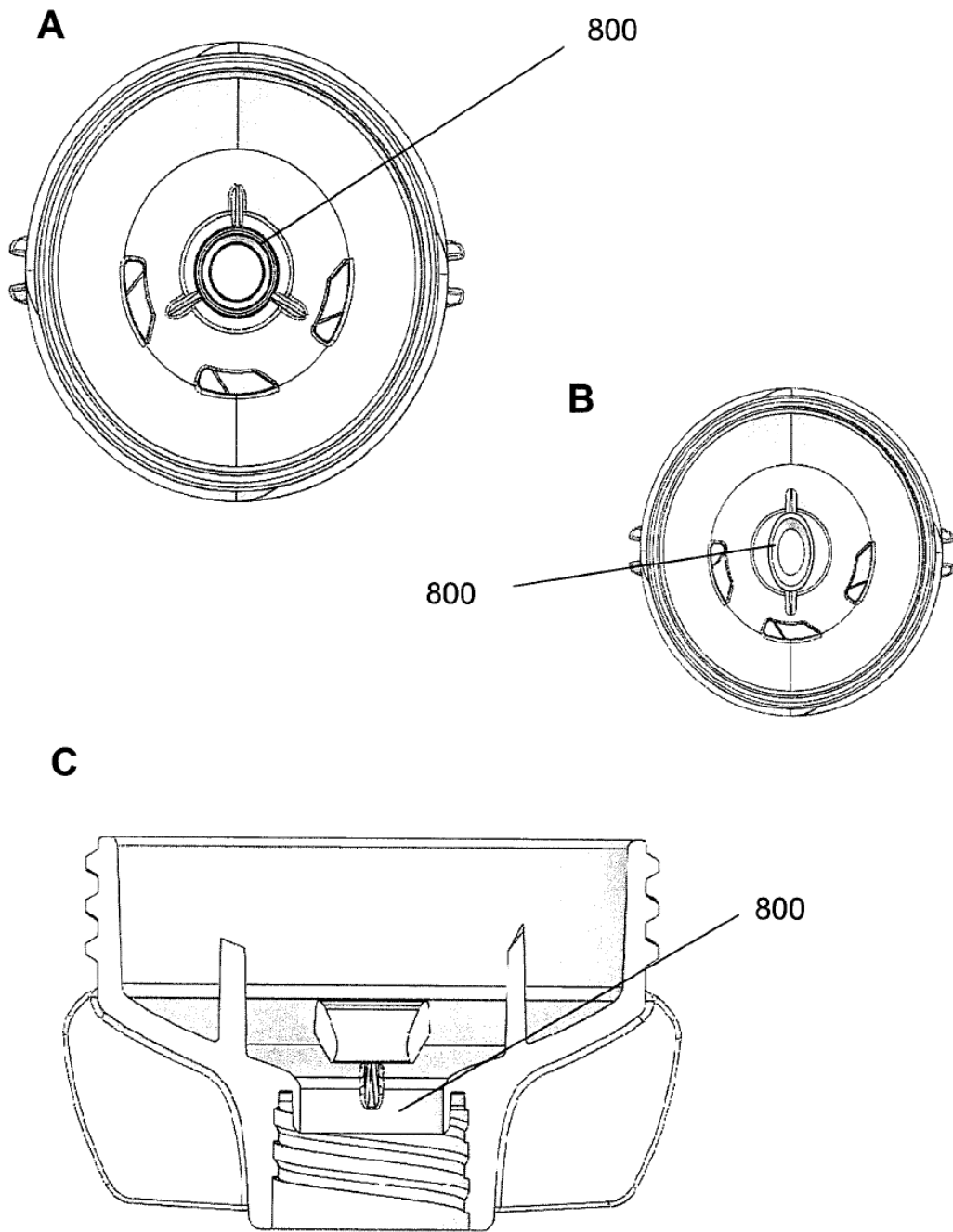
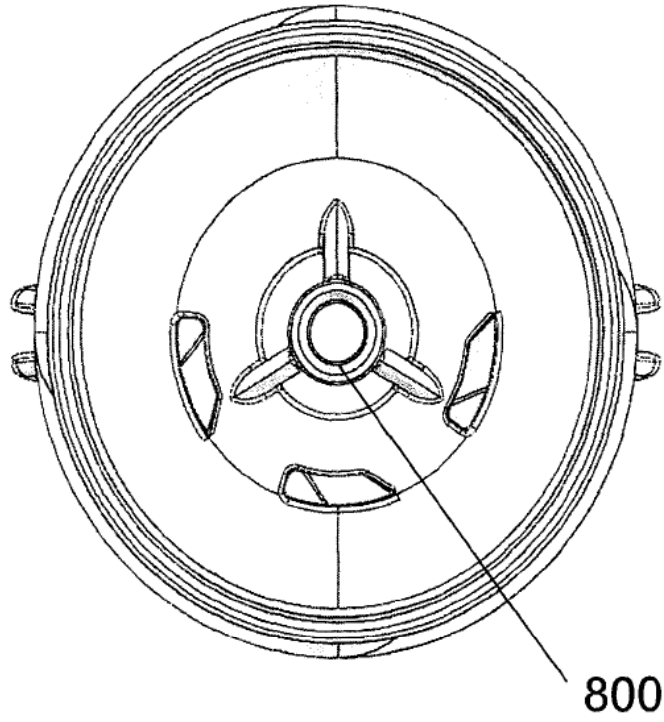


Figura 20

Figura 21

A



B

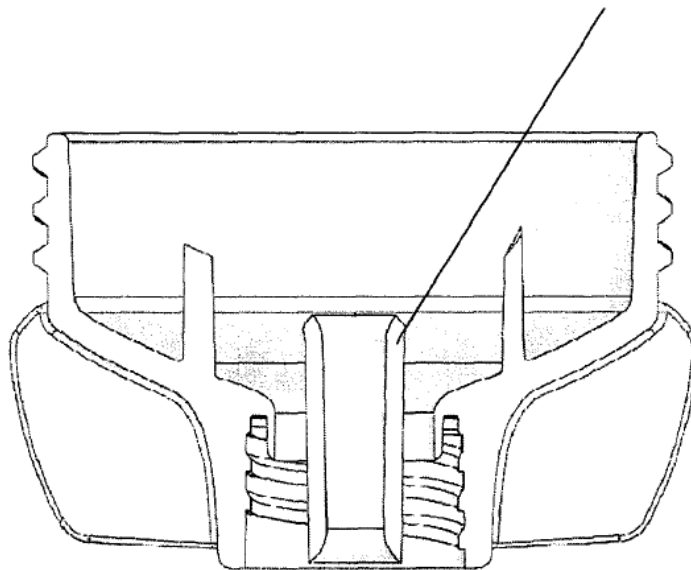
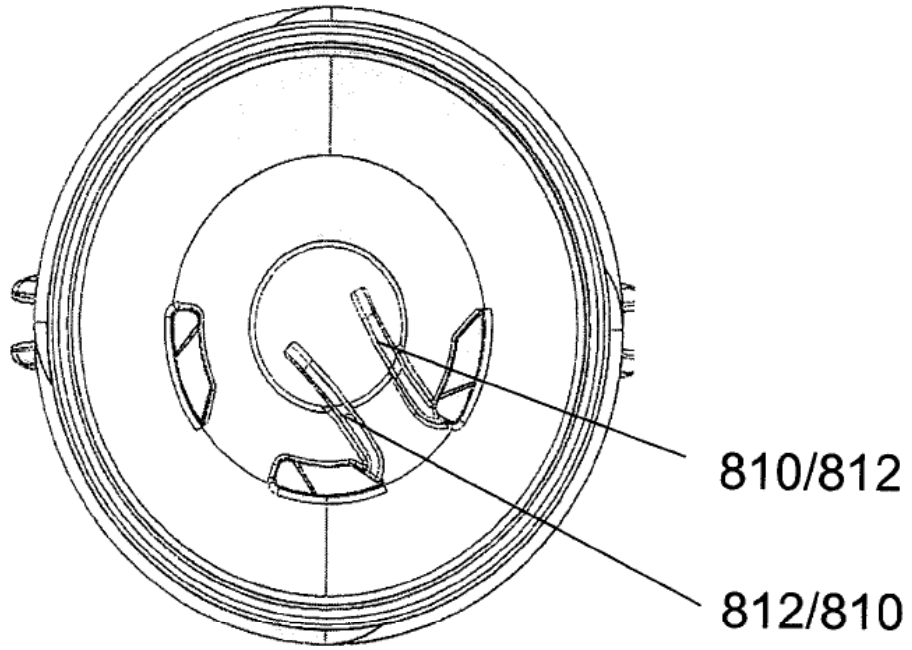


Figura 22

A



B

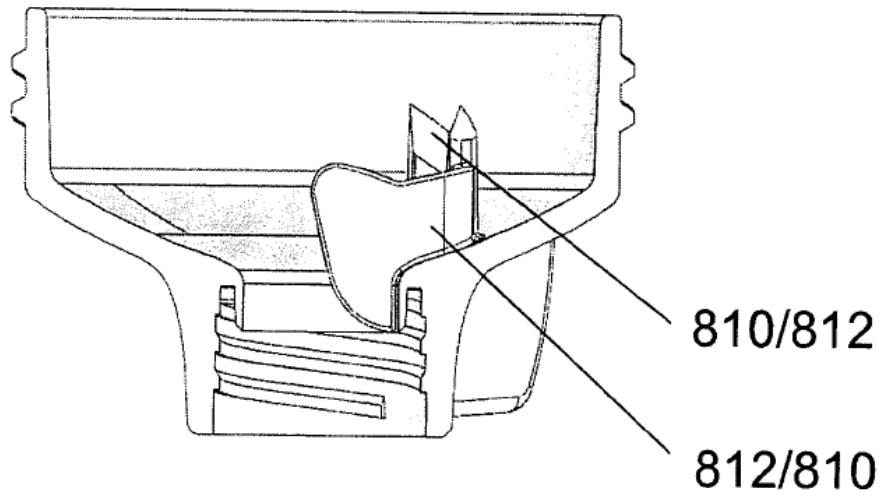
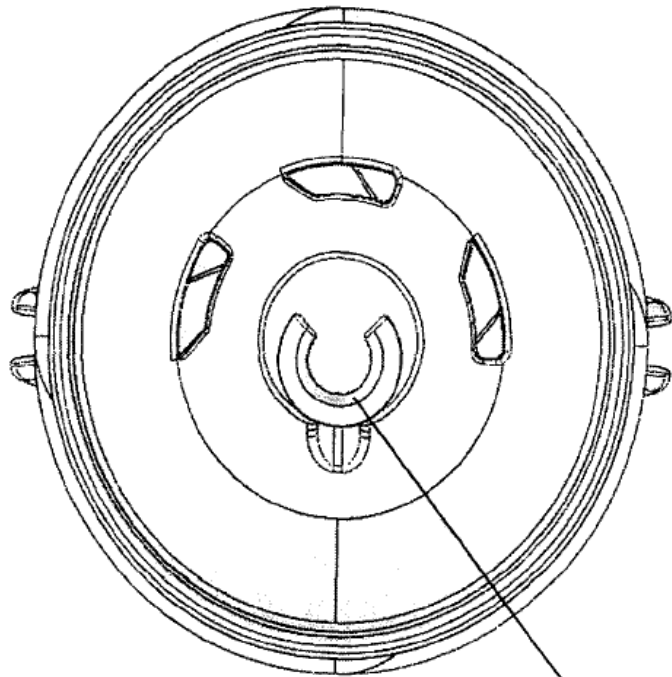


Figura 23

A



820

B

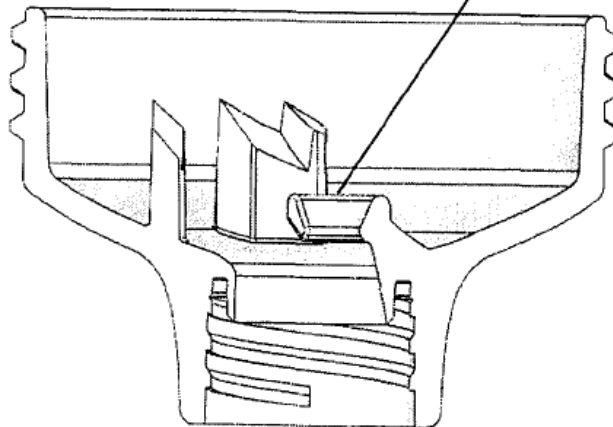


Figura 24

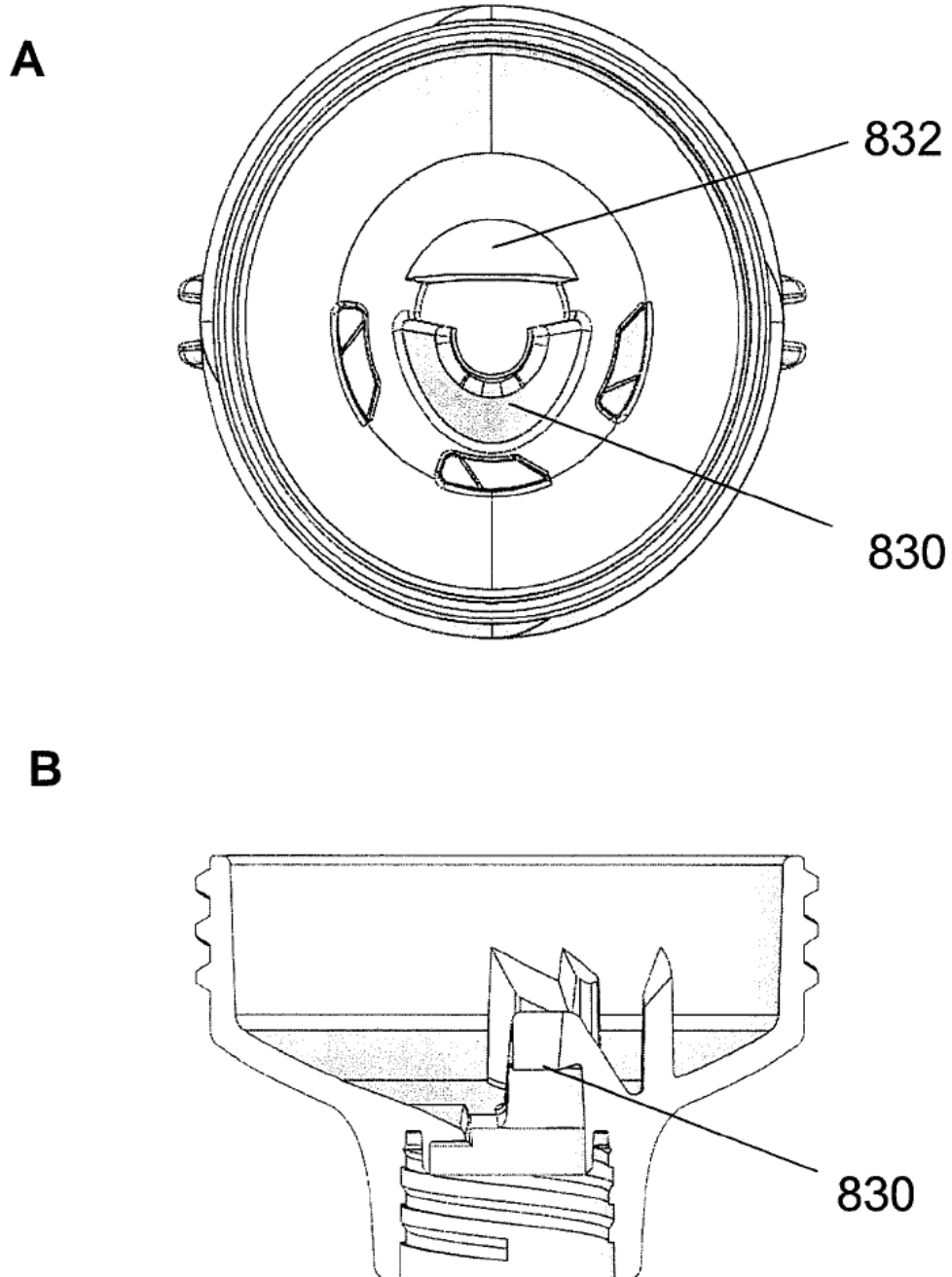
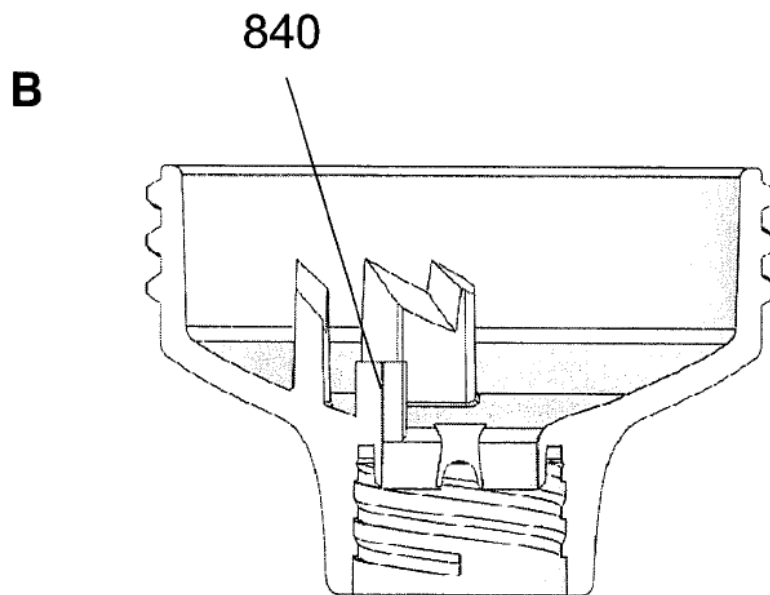
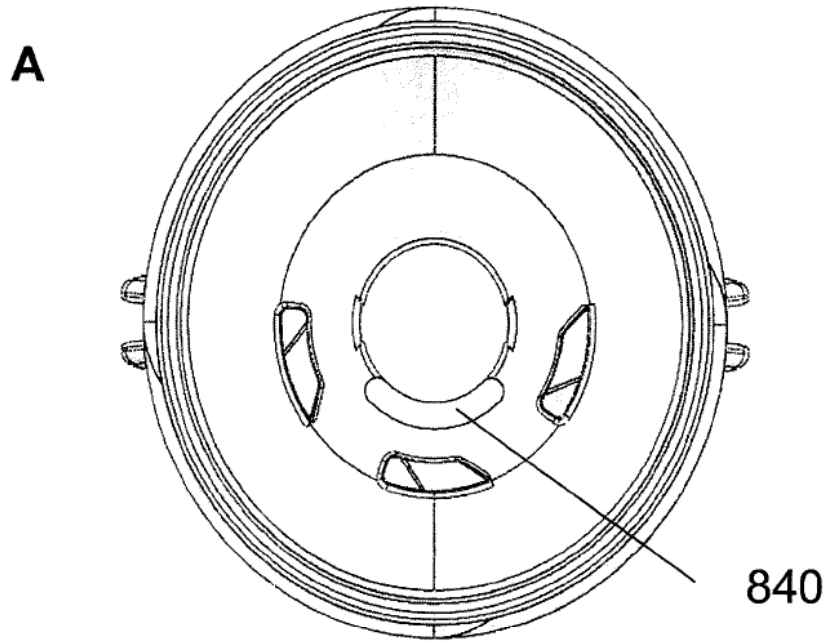


Figura 25



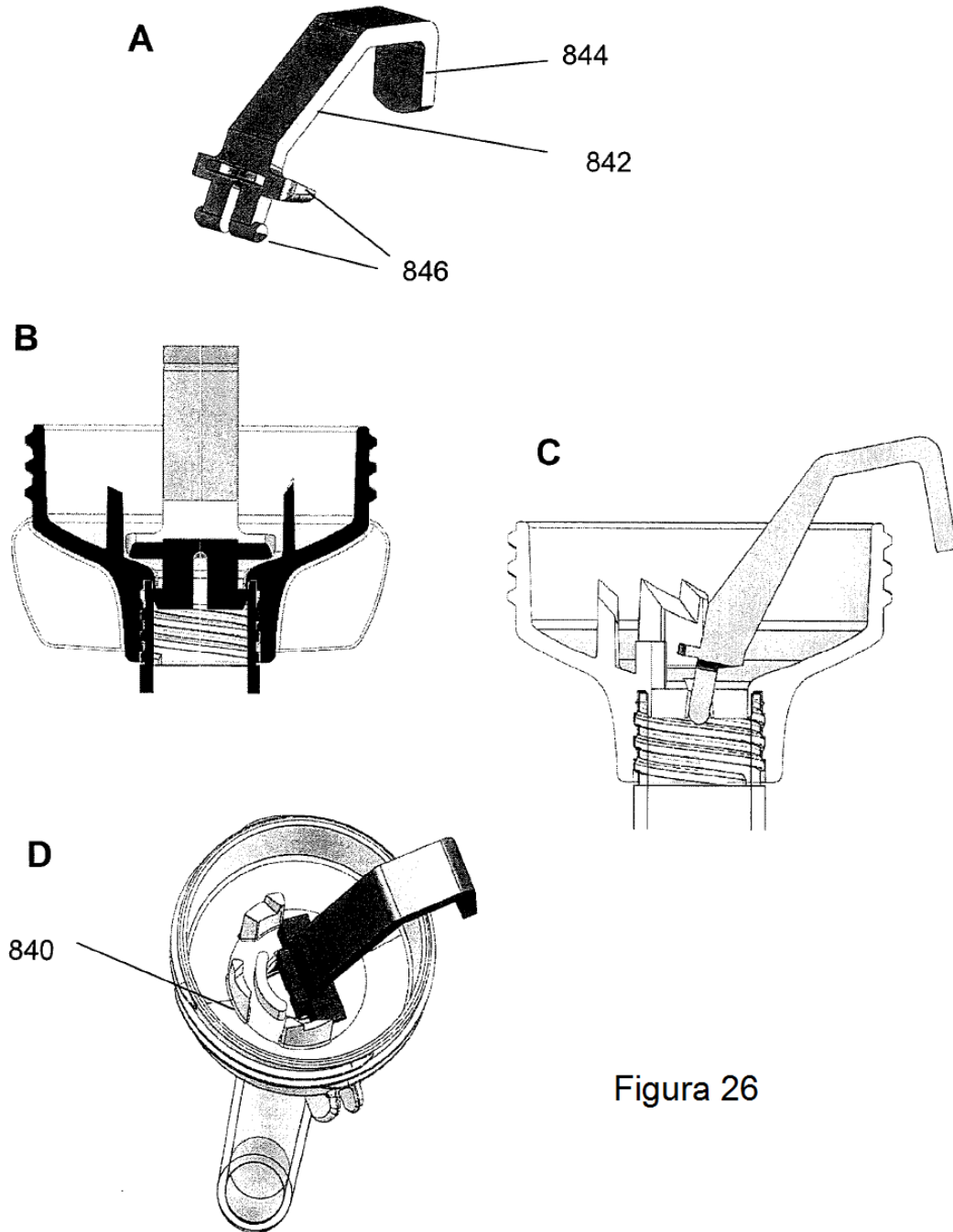


Figura 26

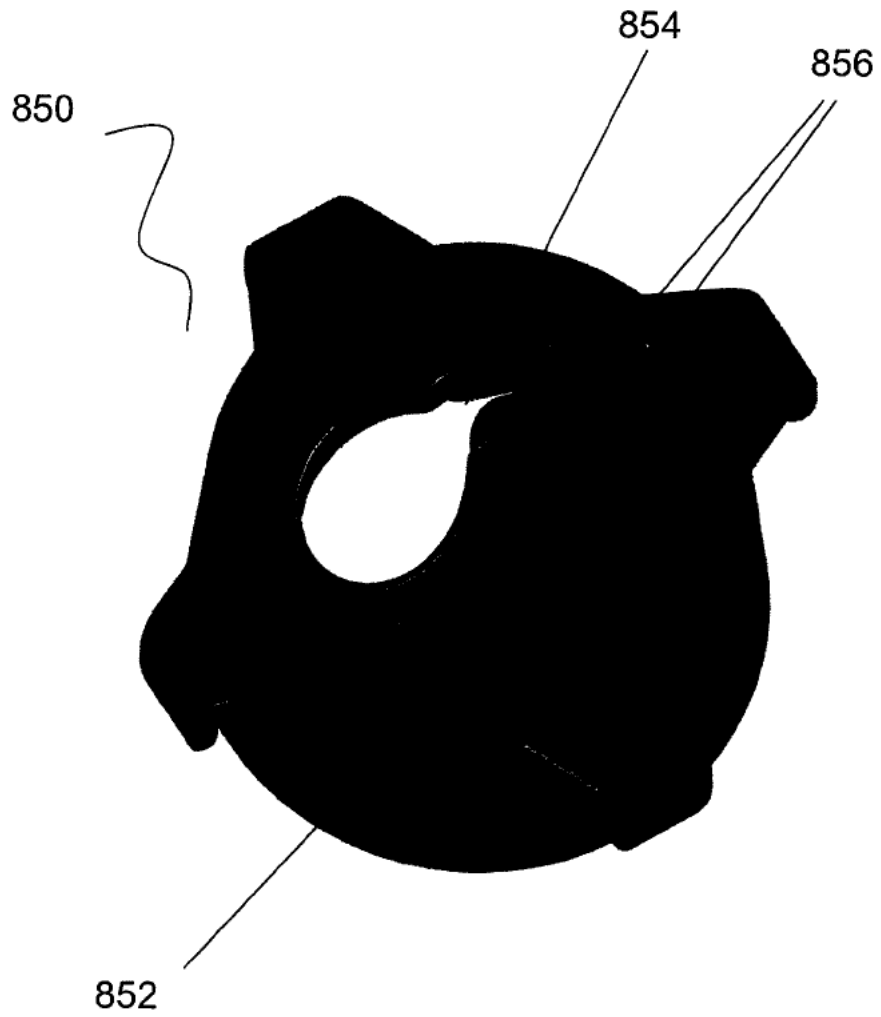


Figura 27

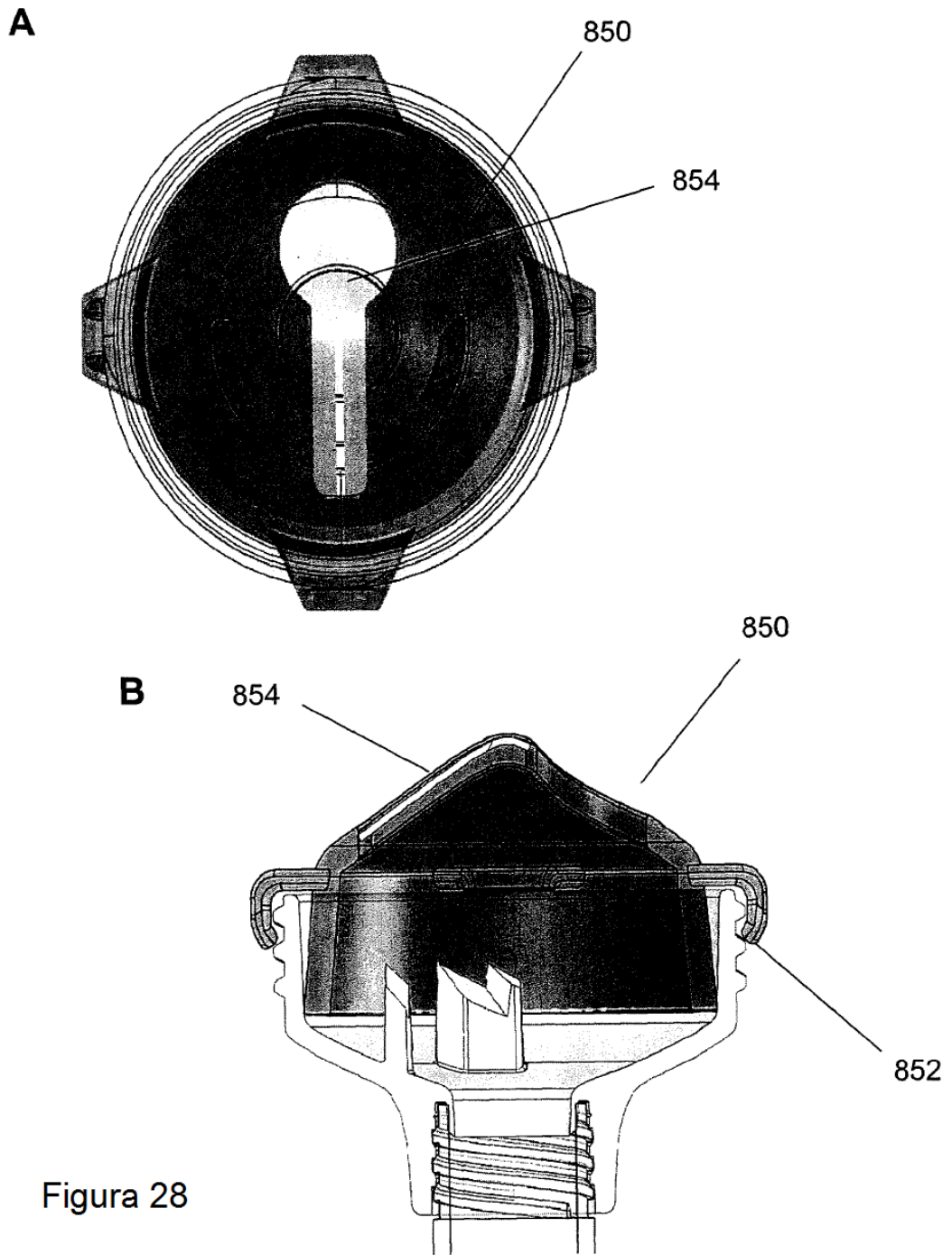


Figura 28

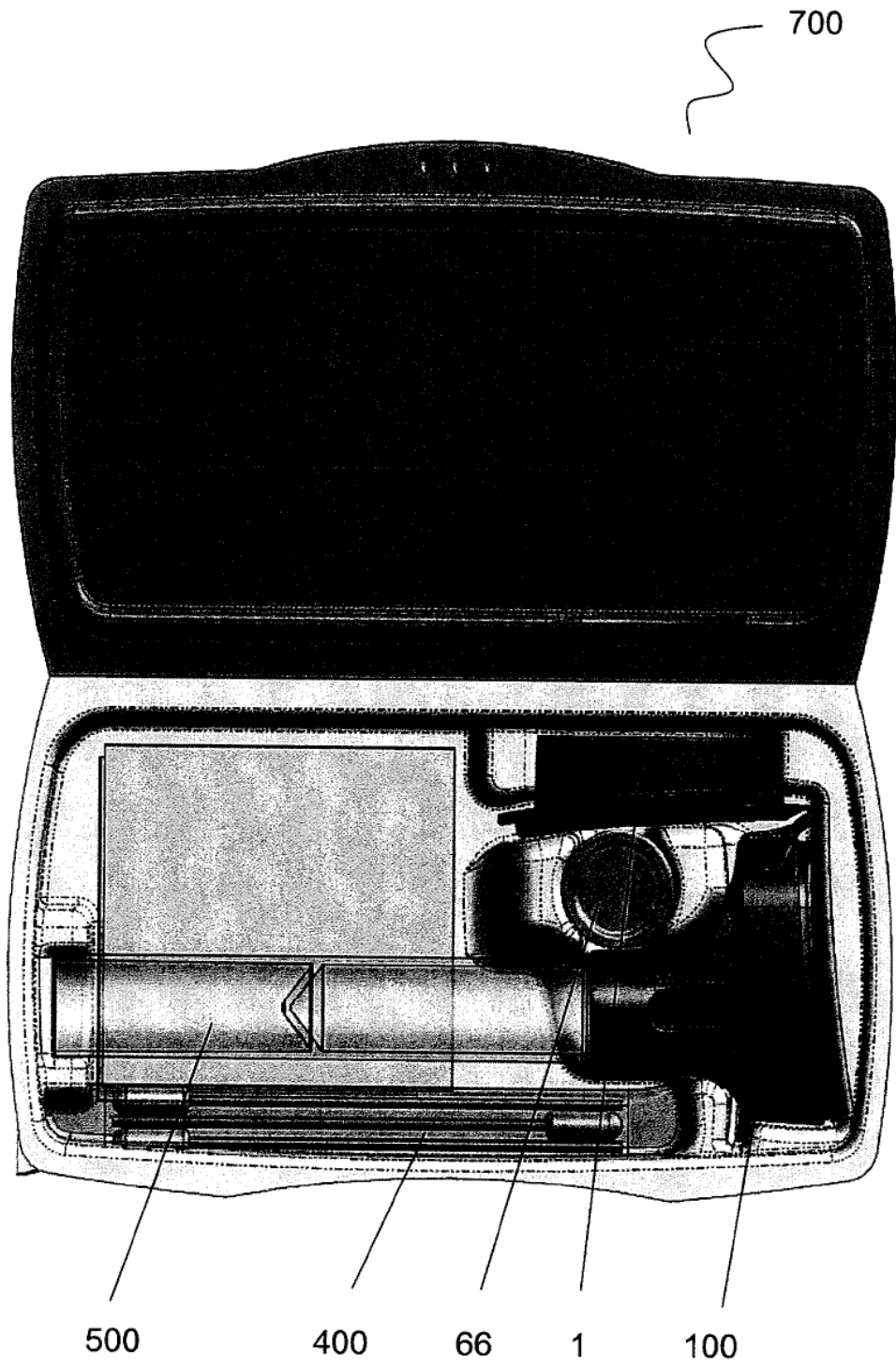


Figura 29

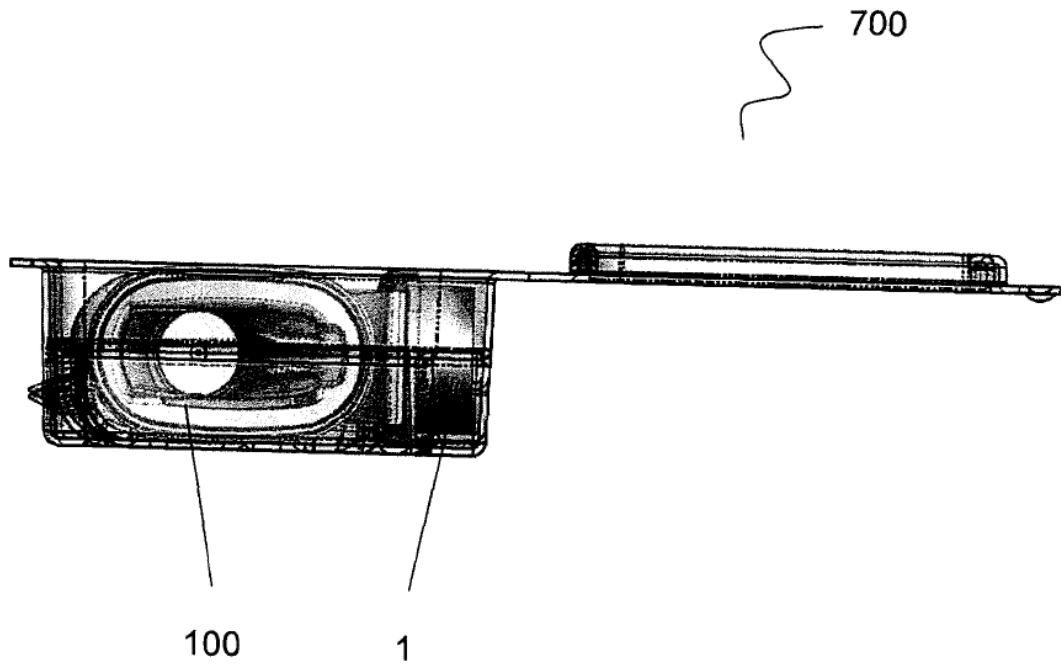
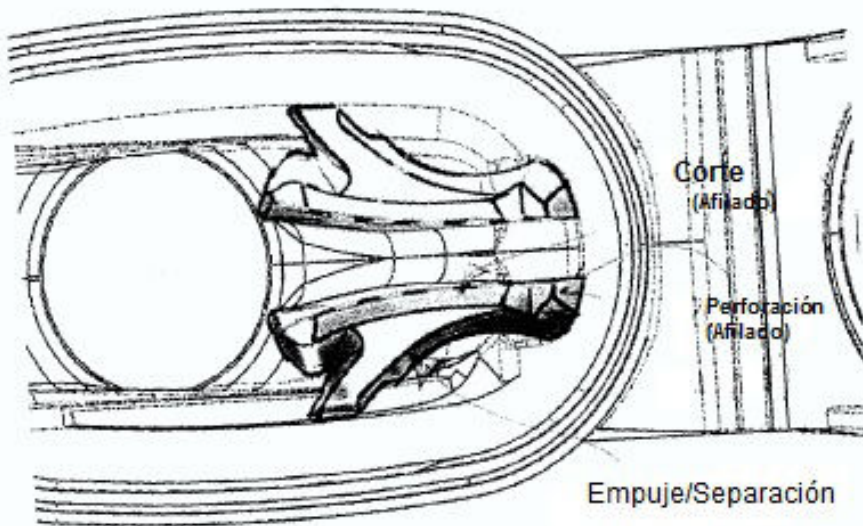
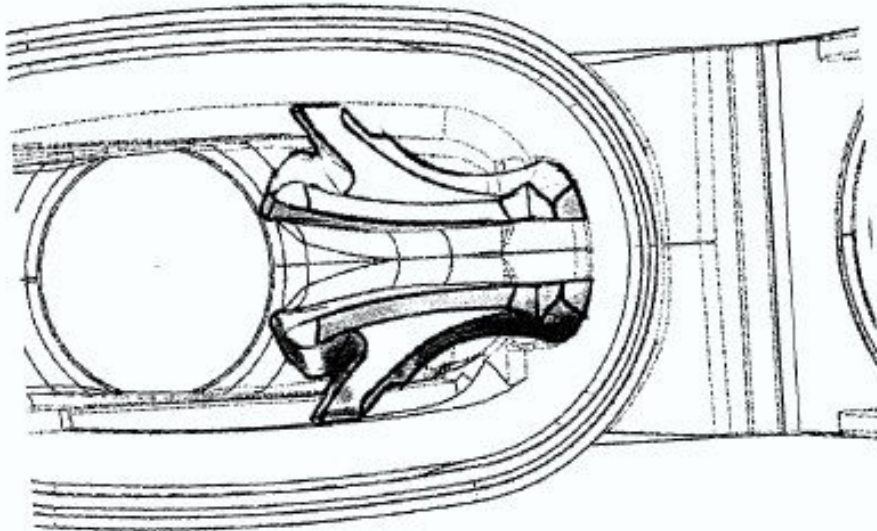


Figura 30

Figura 31



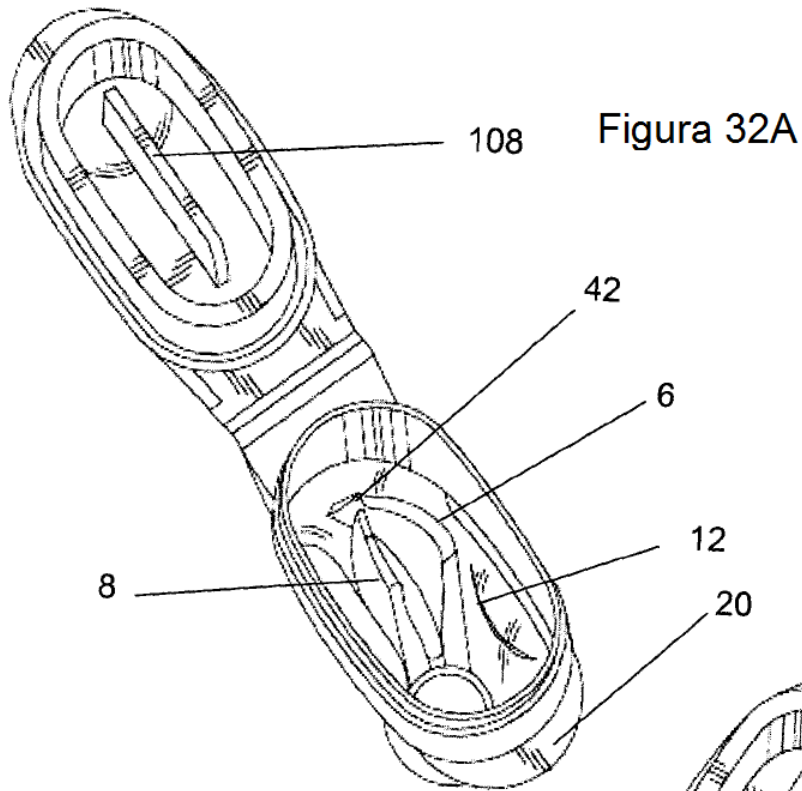
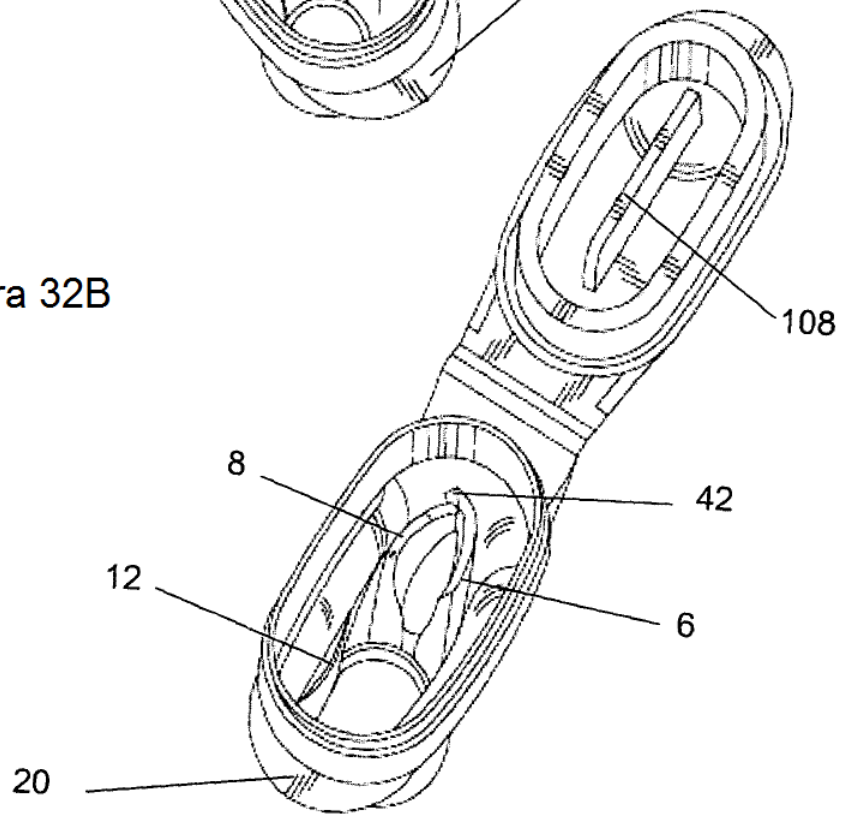


Figura 32B



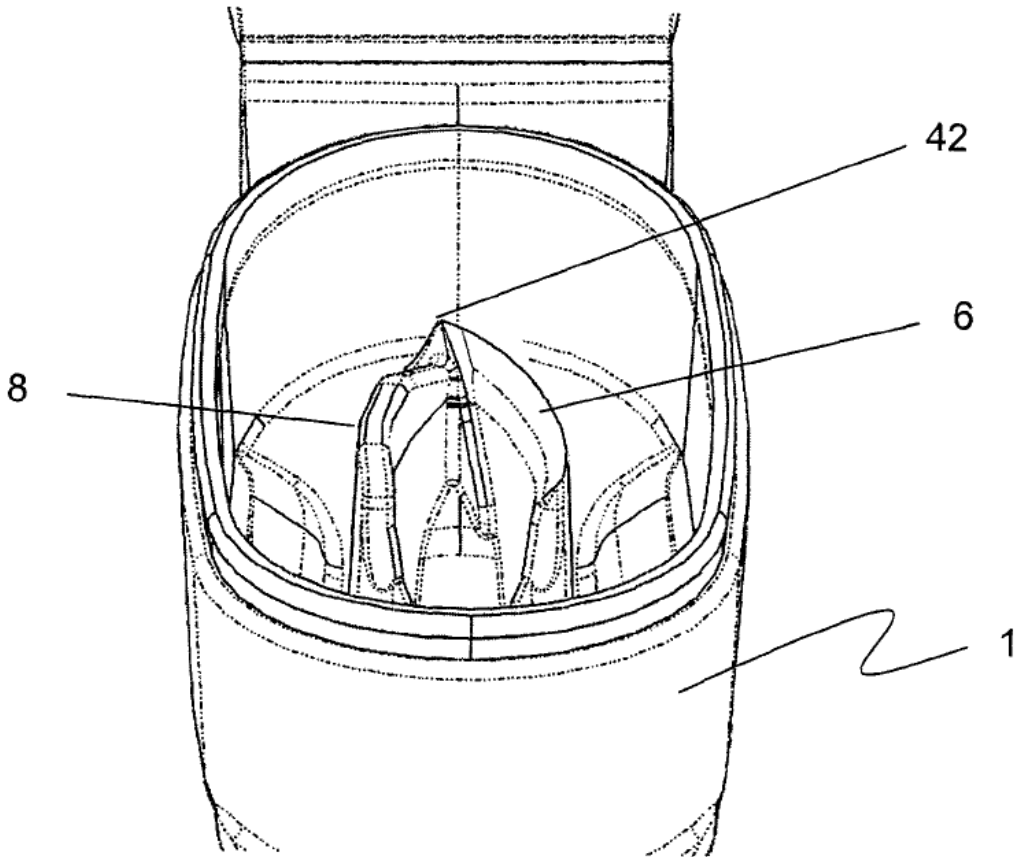
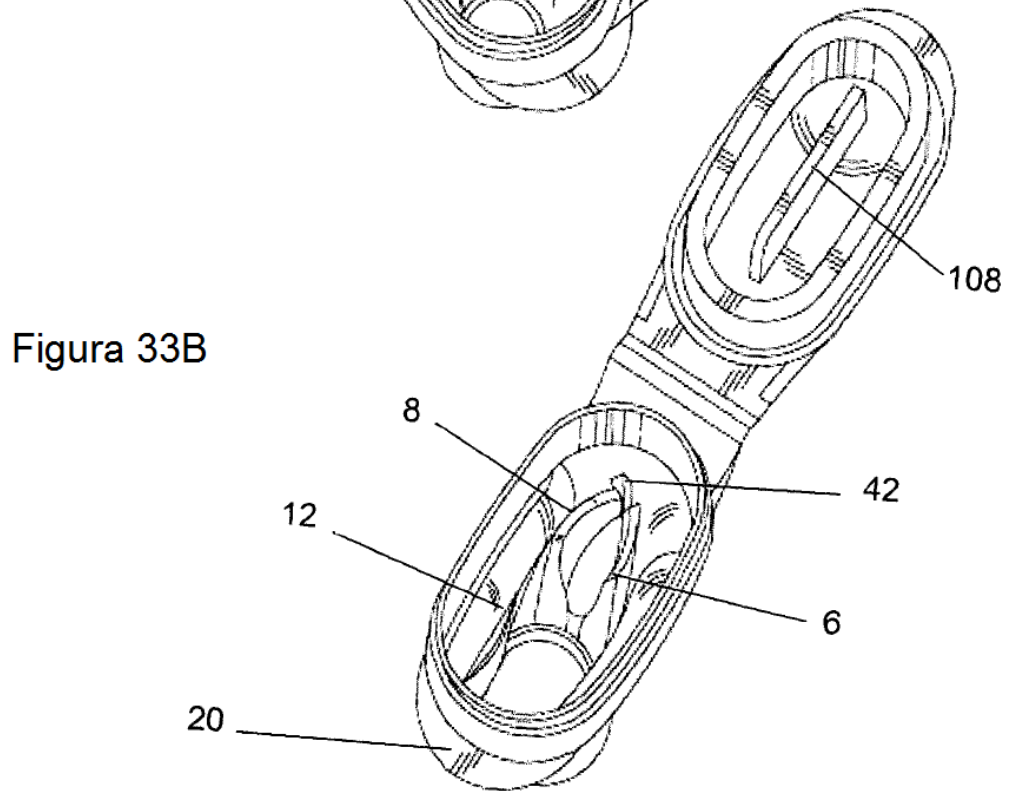
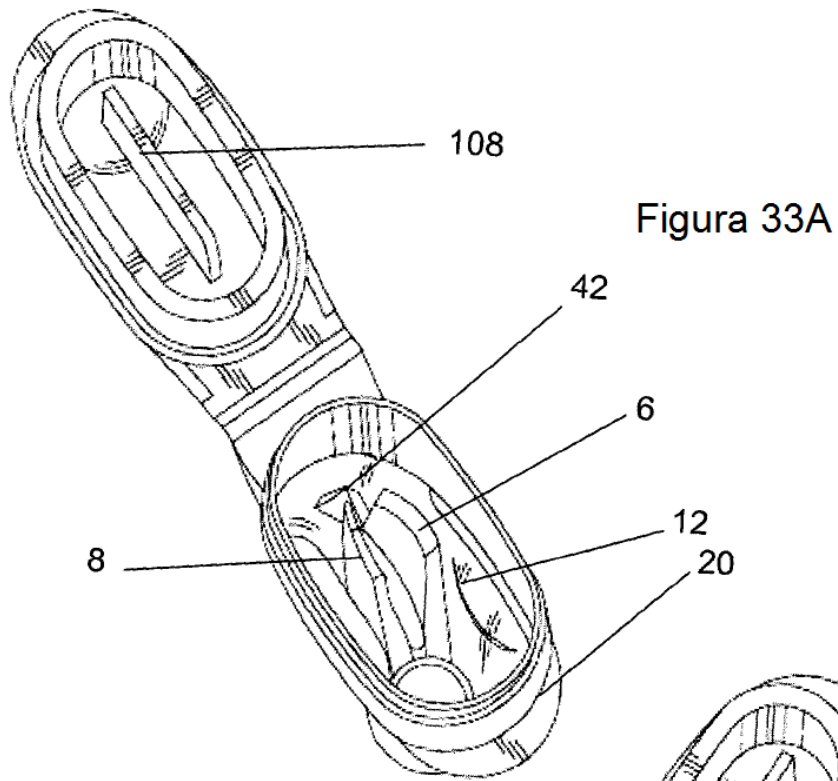


Figura 32C



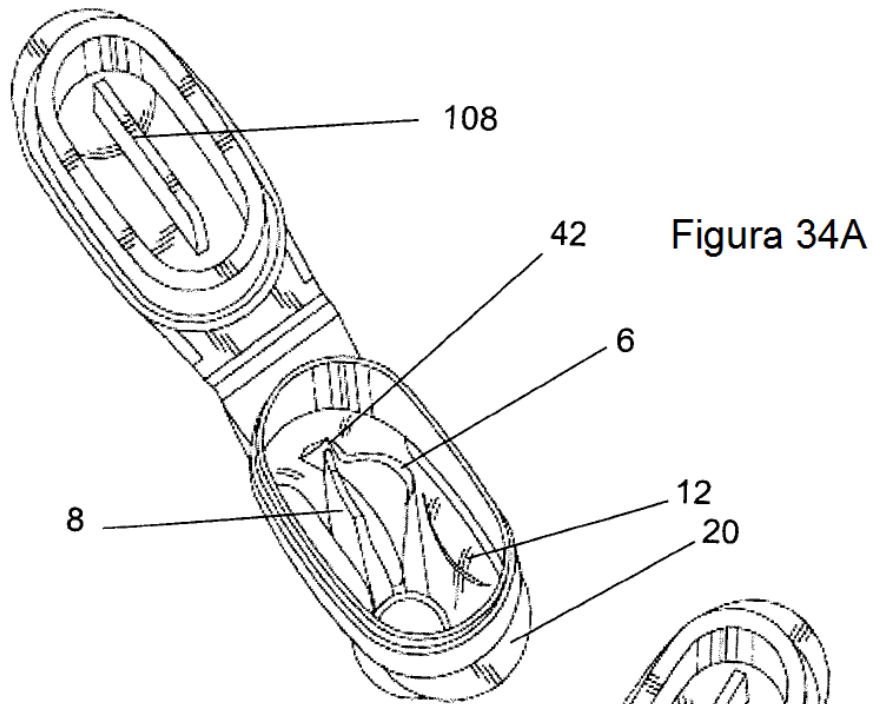
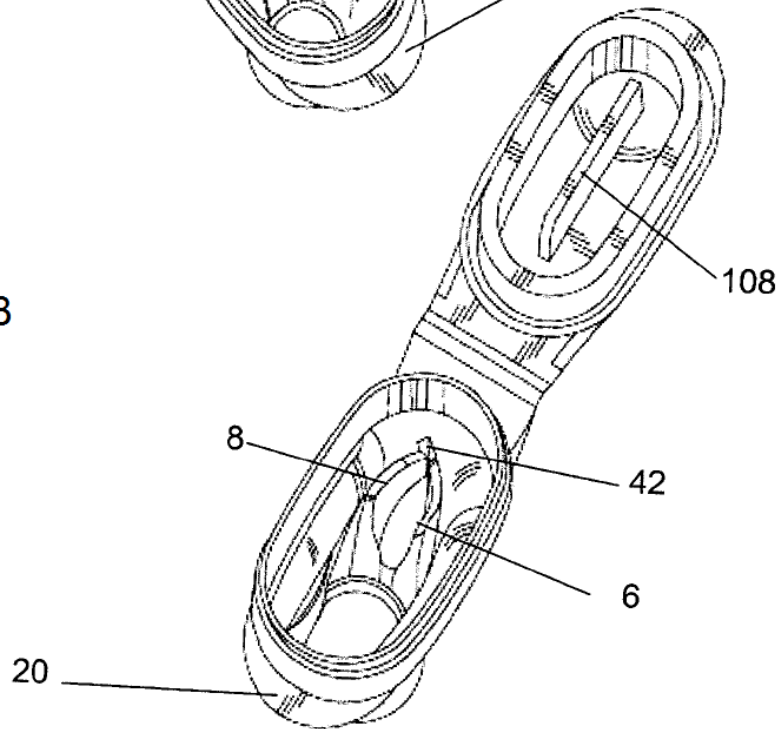


Figura 34B



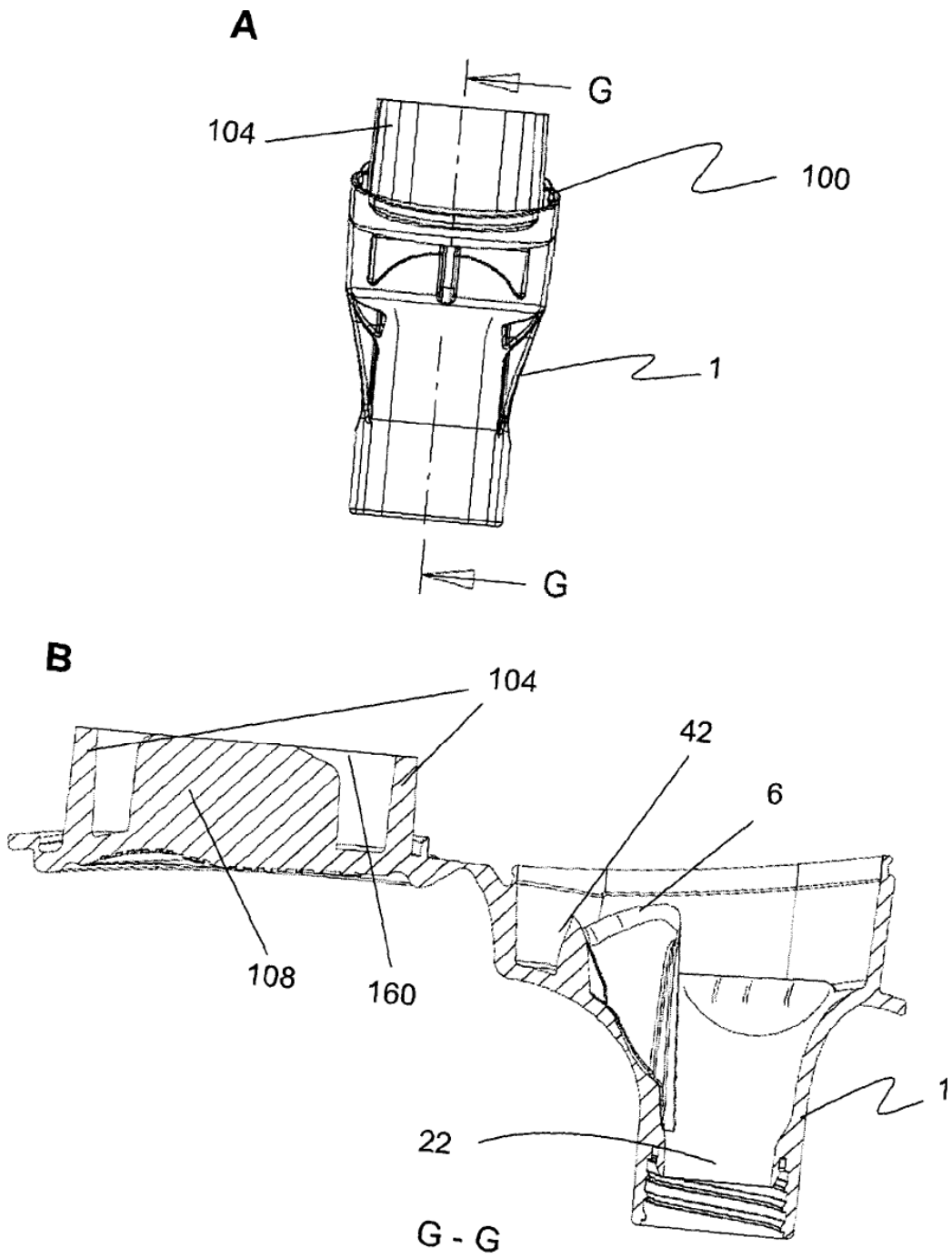


Figura 35