

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 624**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2011 PCT/US2011/060781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.06.2012 WO12074738**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2011 E 11790822 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 2646158**

54 Título: **Conjunto de recipiente de recogida de muestras**

30 Prioridad:

**03.12.2010 US 419587 P**  
**14.11.2011 US 201113295235**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.04.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARTFELD, BENJAMIN, R.;**  
**ELLIS, ROBERT, G.;**  
**GOLABEK, ROBERT, S., JR.;**  
**DUBROWNY, NANCY;**  
**PARMAR, GIRISH;**  
**HOLMES, PAUL;**  
**DELK, MICHAEL y**  
**BLEKHER, ALEX**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 663 624 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**

Conjunto de recipiente de recogida de muestras

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la Invención

10 La invención presente se refiere a un conjunto de recipiente de recogida de muestras y, más particularmente, a un conjunto de recipiente de recogida de muestras que tienen una esterilidad mejorada y son adecuados para ser usados en procesos clínicos automatizados.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los recipientes médicos de recogida capilar han sido usados históricamente en la recogida de muestras, tales como sangre y otros fluidos corporales, con el propósito de realizar pruebas de diagnóstico. Muchos de estos recipientes de recogida capilar incluyen una cuchara o un embudo para dirigir un espécimen dentro del recipiente de recogida. En la mayoría de los casos, los recipientes de recogida de muestras capilares no son estériles. Con el fin de mejorar la calidad del espécimen, existe el deseo de que los dispositivos de recogida capilar sean estériles. Además, existe un deseo adicional de proporcionar un dispositivo de recogida capilar en el que la cuchara o el embudo sean mantenidos en una condición estéril antes de ser usados. Una vez que ha sido depositado un espécimen dentro del  
20 recipiente de recogida de muestras, es con frecuencia deseable mantener el espécimen en una condición prístina antes de realizar el procedimiento de prueba de diagnóstico previsto.

25 Además, los procesos clínicos de laboratorio que utilizan recipientes de muestras han sido progresivamente automatizados. En este sentido, muchos recipientes convencionales de captación de muestras capilares no son compatibles con los procesos automatizados de "front end" (de cara al usuario) utilizados para preparar un espécimen para el análisis adecuado, tales como clasificar recipientes de recogida de muestras por tipo y/o contenido, utilizar accesorios en los recipientes de recogida superficial de muestras o con aditivos específicos del contenido del recipiente de recogida de muestras, centrifugación, análisis de calidad de muestras basado en métodos visuales, análisis del nivel de suero, decapado, distribución en partes alícuotas y etiquetado automático de  
30 tubos secundarios. Además, muchos recipientes convencionales de recogida de muestras capilares no son compatibles con los procedimientos de análisis automatizados y no están dimensionados para alojar sondas de diagnóstico y/o análisis automatizados u otros equipos de extracción de muestras.

35 Además, muchos recipientes de recogida de muestras capilares convencionales no son compatibles con ciertos procesos automatizados de "back end" (de proceso de datos) empleados después de analizar un espécimen, como resellar, almacenar y recuperar.

40 La patente de los EE.UU. US 2004/0223889 describe un tubo de muestra que comprende un tubo interior que está dispuesto dentro de un tubo exterior. El extremo abierto del tubo interior y el tubo exterior pueden estar sellados mediante un tapón, por lo que el tapón comprende un anillo que se extiende dentro de un espacio anular entre el tubo exterior y el tubo interior.

COMPENDIO DE LA INVENCION

45 Por consiguiente, existe la necesidad de un recipiente de recogida de muestras capilares que tenga mecanismos de sellado mejorados para mantener la esterilidad del interior del recipiente de recogida de muestras y/o el interior y el exterior de la cuchara o el embudo. También es deseable mantener la pureza del espécimen depositado dentro del recipiente de recogida de muestras antes de realizar un procedimiento de ensayo.

50 Además, existe la necesidad adicional de un recipiente de recogida de muestras que sea compatible con los procesos de laboratorio clínico automatizados, incluida la automatización del front end, los analizadores automáticos y/o la automatización de back end.

55 Según una realización de la invención presente, un recipiente de recogida de muestras incluye un tubo interior que tiene un extremo inferior cerrado, un extremo superior, y una pared que se extiende entre ellos que define el interior de un tubo interior. La pared incluye una superficie interior y una superficie exterior que tiene al menos un saliente anular que se extiende desde ella. El tubo interior incluye al menos también una porción de embudo adyacente al extremo superior para dirigir un espécimen dentro del tubo interior, y un anillo dispuesto alrededor de una parte de la superficie exterior de la pared adyacente al extremo superior. El recipiente de recogida de muestras incluye también un tubo exterior que incluye un extremo inferior, un extremo superior y una pared que se extiende entre ellos. La  
60 pared incluye una superficie exterior y una superficie interior que define un rebajo anular adaptado para recibir al menos una porción del saliente anular en él. El tubo interior está dispuesto al menos parcialmente dentro del tubo exterior y una porción del extremo superior del tubo exterior está a tope con el anillo.

65 En ciertas configuraciones, el tubo interior y el tubo exterior son coformados. El extremo superior abierto del tubo interior puede incluir un segundo embudo, de manera que el segundo embudo está sustancialmente en oposición al

embudo. Opcionalmente, al menos una de las paredes del tubo interior y la pared del tubo exterior incluye al menos una línea de llenado. En otras configuraciones, el extremo inferior cerrado del tubo exterior incluye al menos un respiradero para ventilar el aire desde el espacio definido entre la superficie interior del tubo exterior y la superficie exterior del tubo interior. La superficie exterior del tubo interior puede incluir al menos un estabilizador que se extiende desde ella para hacer contacto con una porción de la superficie interior del tubo exterior. En ciertas configuraciones, el tubo interior sella completamente el extremo superior del tubo exterior.

En configuraciones adicionales, el recipiente de recogida de muestras puede incluir una tapa de recogida de muestras que sella al menos uno de los extremos superiores del tubo interior y el extremo superior del tubo exterior. La tapa de recogida de muestras puede incluir una superficie superior, una superficie anular exterior que depende de ella, y una pared interior anular que cuelga de la superficie superior con la superficie anular exterior dispuesta circunferencialmente alrededor de la pared interior anular. Se puede definir una porción receptora del tubo entre la superficie anular exterior y la pared interior anular, y al menos una porción del embudo puede ser recibida dentro de la porción receptora de tubo.

En otras configuraciones adicionales la superficie anular exterior puede incluir una superficie interior con un primer saliente que se extiende desde el soporte dentro de la porción receptora del tubo, y un segundo saliente que se extiende desde el soporte dentro de la porción receptora del tubo, estando el primer saliente lateralmente desplazado del segundo saliente. Adicionalmente, se puede disponer un saliente sobre la superficie exterior de al menos uno del tubo interior y del tubo exterior, con el saliente situado entre el primer saliente y el segundo saliente de la superficie anular exterior cuando la tapa de recogida de muestras sella al menos uno del extremo superior del tubo interior y del extremo superior del tubo exterior. La superficie interior de la superficie anular exterior puede incluir también un tercer saliente dispuesto alrededor de un extremo inferior de la tapa de recogida de muestras que se extiende hacia la porción receptora del tubo para hacer contacto con una parte de la pared de al menos uno del tubo interior y del tubo exterior.

La tapa de recogida de muestras puede incluir también un tapón de elastómero al menos parcialmente rodeado por la pared anular interior. El tapón de elastómero puede ser autosellante. El tapón de elastómero puede incluir una superficie receptora cóncava adyacente a la superficie superior de la tapa de recogida de muestras para dirigir un instrumento al vértice de la superficie receptora cóncava. Opcionalmente, el tapón de elastómero puede incluir una superficie de recepción invertida adyacente al extremo inferior de la tapa de recogida de muestras. La tapa de recogida de muestras puede incluir también una pluralidad de nervaduras que se extienden a lo largo de una porción de una superficie exterior de la superficie anular exterior.

En una configuración, la tapa de recogida de muestras incluye una superficie superior y una superficie anular exterior que tiene una superficie interior, en donde al menos una parte de la superficie interior de la superficie anular exterior y de la superficie exterior del tubo interior interactúan para formar un sello. El sello puede incluir un camino de fluido tortuoso.

En otra configuración, la tapa de recogida de muestras incluye una superficie superior y una superficie anular exterior que depende de ella que tiene una superficie interior, en donde al menos una porción de la superficie interior de la superficie anular exterior y de la superficie exterior del tubo exterior interactúan para formar un sello. El sello puede incluir un camino de fluido tortuoso.

#### DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva dirigida hacia delante de un conjunto de recipiente de recogida de muestras según una realización de la invención presente.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la tapa del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 1 según una realización de la invención presente.

La Figura 3 es una vista en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 3 - 3 según una realización de la invención presente.

La Figura 4 es una vista por delante del tubo interior que tiene un embudo del recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 1 según una realización de la invención presente.

La Figura 5 es una vista por delante de un tubo interior alternativo que tiene embudos duales del recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 1 según una realización de la invención presente.

La Figura 6 es una vista por delante del tubo exterior del recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 1 según una realización de la invención presente.

La Figura 7 es una vista por delante de un tubo exterior alternativo que tiene un saliente anular en el recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 1 según una realización de la invención presente.

La Figura 8 es una vista lateral en corte transversal del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 8 - 8 según una realización de la invención presente.

La Figura 9 es una vista de cerca en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 8 tomada a lo largo del segmento 9 según una realización de la invención presente.

La Figura 10 es una vista en perspectiva dirigida hacia delante de una realización alternativa de un conjunto de recipiente de recogida de muestras según una realización de la invención presente.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de la tapa del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 10 según una realización de la invención presente.

La Figura 12 es una vista en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 11 tomada a lo largo de la línea 12 - 12 según una realización de la invención presente.

La Figura 13 es una vista lateral en corte transversal del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 10 tomada a lo largo de la línea 13 - 13 según una realización de la invención presente.

La Figura 14 es una vista de cerca en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 13 tomada a lo largo del segmento 14 según una realización de la invención presente.

La Figura 15 es una vista en perspectiva dirigida hacia delante de una realización alternativa de un conjunto de recipiente de recogida de muestras según una realización de la invención presente.

La Figura 16 es una vista lateral en corte transversal del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 15 tomada a lo largo de la línea 16 - 16 según una realización de la invención presente.

La Figura 17 es una vista de cerca en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 16 tomada a lo largo del segmento 17 según una realización de la invención presente.

La Figura 18 es una vista en perspectiva dirigida hacia delante de una realización alternativa de un conjunto de recipiente de recogida de muestras según una realización de la invención presente.

La Figura 19 es una vista en perspectiva de la tapa del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 18 según una realización de la invención presente.

La Figura 20 es una vista en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 19 tomada a lo largo de la línea 20 - 20 según una realización de la invención presente.

La Figura 21 es una vista lateral en corte transversal del conjunto de recipiente de recogida de muestras mostrado en la Figura 18 tomada a lo largo de la línea 21 - 21 según una realización de la invención presente.

La Figura 22 es una vista de cerca en corte transversal de la tapa mostrada en la Figura 21 tomada a lo largo del segmento 22 según una realización de la invención presente.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Según se muestra en la Figura 1, un conjunto de recipiente de recogida de muestras 30, tal como un recipiente de recogida de fluidos biológicos, incluye un tubo interior 32, un tubo exterior 34 y una tapa para el espécimen 86. El tubo interior 32, según se muestra en las Figuras 4 - 5, es usado para recoger y contener un espécimen, tal como sangre capilar u otro fluido corporal, para los procedimientos de ensayo posteriores y el análisis de diagnóstico. El tubo exterior 34, según se muestra en las Figuras 6 - 7, actúa principalmente como portador del tubo interior 32, proporcionando protección adicional al contenido del tubo interior 32, a la vez que tiene unas dimensiones exteriores que son compatibles con procesos de laboratorio clínico automatizados estándar, tal como el Clinical Laboratory Automation. La tapa del espécimen 86, según se muestra en las Figuras 2 - 3, proporciona medios para que un usuario acceda al tubo interior 32 para obtener el espécimen depositado en él, y proporciona también un sellado a prueba de fugas con el tubo interior 32 cuando se vuelve a colocar la tapa del espécimen 86, como se tratará en esta memoria.

Haciendo referencia específica a las Figuras 4 - 5, el tubo interior 32 tiene un extremo superior abierto 38, un extremo inferior cerrado 40, y una pared 42 que se extiende entre ellos que define un interior 44 del tubo interior adaptado para recibir un espécimen en él. Haciendo referencia a la Figura 4, el extremo superior abierto 38 incluye al menos un embudo 46 o porción de cuchara para facilitar y dirigir un espécimen al interior 44 del tubo interior 32. El embudo 46 incluye al menos una superficie de introducción 48 que tiene una curvatura para guiar un espécimen hacia dentro del embudo 46 y al interior 44 del tubo interior 32. En uso, el embudo 46 puede estar dispuesto adyacente a un espécimen y ser usado para "recoger" el espécimen dentro del tubo interior 32. En ciertos casos, el embudo 46 puede estar dispuesto adyacente a la punta de un dedo de un paciente, y el embudo 46 puede ser usado para introducir sangre capilar dentro del tubo interior 32.

Haciendo referencia a la Figura 5, en otras configuraciones, el extremo superior abierto 38 del tubo interior 32 puede incluir embudos duales 46A, 46B. Los embudos duales 46A, 46B pueden estar desplazados, de modo que la curvatura de la superficie de introducción 48A del primer embudo 46A está orientada hacia la curvatura correspondiente de la superficie de introducción 48B del segundo embudo 46B, formando así una superficie de recepción del dedo 50. En uso, la punta del dedo de un paciente puede ser puesta en contacto con la superficie 50 de recepción del dedo para dirigir la sangre capilar hacia el interior 44 del tubo interior 32.

El tubo interior 32 incluye también un anillo 52 dispuesto alrededor de una porción de la pared 42. El anillo 52 está dispuesto adyacente al extremo superior abierto 38 y se extiende hacia fuera desde una superficie exterior 54 de la pared 42. El tubo interior 32 incluye además un saliente anular 68 que se extiende hacia fuera desde la superficie exterior 54 de la pared 42. En otra configuración, el saliente anular 68 puede extenderse hacia dentro del interior del tubo interior 32. En ciertas configuraciones, el saliente anular 68 puede estar dispuesto debajo del anillo 52.

El extremo superior abierto 38 del tubo interior 32 puede estar adaptado para proporcionar una abertura lo suficientemente amplia para que permita que las sondas de diagnóstico y muestreo estándar, las agujas y/o los dispositivos similares de extracción o deposición entren en el extremo superior abierto 38 y accedan al interior 44 con el fin de depositar un espécimen en el interior o extraer un espécimen de él. En una realización, el interior 44 del

5 tubo interior 32 puede incluir al menos una superficie de dirección en ángulo 58 para dirigir una sonda de instrumento estándar u otro dispositivo hacia el extremo inferior cerrado 40 del tubo interior 32. En ciertas configuraciones, es deseable tanto para la superficie de introducción 48 del embudo 46 como para la superficie de dirección en ángulo 58 que sean superficies lisas y graduales para promover el flujo del espécimen hacia el interior 44 del tubo interior 32.

10 En una realización, las dimensiones del tubo interior 32 se han proporcionado de manera que el extremo superior abierto tiene una abertura con un ancho suficiente  $W$ , según se muestra en la Figura 4, para permitir que una sonda de instrumento estándar pase a través de él, y también para que tenga un diámetro de tubo interior  $D$  suficiente para que proporcione la mayor altura de columna de un espécimen dispuesto dentro del interior 44 del tubo interior 32.

15 Durante un procedimiento de muestreo, una altura de columna del espécimen aumentada dentro del tubo interior 32, proporciona un mayor volumen de espécimen que puede ser recogido o extraído mediante una sonda de analizador (no mostrada).

20 Puede estar dispuesto al menos un estabilizador 56 en la superficie exterior 54 de la pared 42. El estabilizador 56, según se muestra en las Figuras 4 - 5, puede tener cualquier forma adecuada de manera que una superficie exterior 59 entra en contacto al menos con una parte del tubo exterior 34, según se muestra en las Figuras 6 - 7. Haciendo referencia a las Figuras 6 - 7, el tubo exterior 34 tiene un extremo superior abierto 60, un extremo inferior cerrado 62, y una pared 64 que se extiende entre ellos y forma un interior del tubo exterior 66. La pared 64 del tubo exterior 34 incluye una superficie interior 72 y una superficie exterior 74 e incluye al menos un rebajo 70 que se extiende en una porción de la pared 64, tal como dentro de la superficie interior 72 de una porción de la pared 64 adyacente al extremo superior abierto 60. El rebajo 70 está adaptado para que reciba al menos una porción del saliente anular 68 del tubo interior 32 en él durante el montaje.

25 Haciendo referencia a la Figura 7, la superficie exterior 74 puede incluir también un anillo 76 que se extiende hacia fuera desde la superficie exterior 74 de la pared 64 adyacente al extremo superior abierto 60. En ciertas configuraciones, el anillo 76 está dispuesto debajo del rebajo 70 a lo largo de la pared 64.

30 Haciendo referencia nuevamente a las Figuras 6 - 7, el tubo exterior 34 está dimensionado para recibir el tubo interior, según se muestra en las Figuras 4 - 5 al menos parcialmente dentro de él, según se muestra en las Figuras 8 - 9. En una realización, el tubo exterior 34 tiene dimensiones interiores suficientes para introducir el tubo interior 32 dentro de él. Durante el montaje, el tubo interior 32 está al menos parcialmente situado dentro del tubo exterior 34 de manera que un extremo superior 78 del tubo exterior 34 está a tope con el anillo 52 del tubo interior 32 permitiendo que una porción receptora del tubo interior tenga una longitud  $L$ , mostrada en la Figura 4, para ser recibido dentro del interior del tubo exterior 66, según se muestra en la Figura 8. Haciendo referencia específica a la Figura 4, la porción receptora del tubo interior 32 tiene un diámetro  $D_1$  que está dimensionado para ser recibido dentro del interior 66 del tubo exterior y es menor que el diámetro interior  $D_3$  del tubo exterior 34, según se muestra en la Figura 6. El anillo 52 del tubo interior 32 está dimensionado para impedir que cualquier porción adicional del tubo interior 32 pase dentro del tubo exterior 34 y tiene un diámetro  $D_2$ , que se muestra en la Figura 4, que es mayor que el diámetro interior  $D_3$  del tubo exterior 34. Según se ha descrito anteriormente, durante el montaje, el rebajo 70 del tubo exterior 34 está adaptado para recibir al menos una porción del saliente anular 68 del tubo interior 32 dentro de él, según se muestra en las Figuras 8 - 9.

45 Aunque el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 pueden tener cualquier dimensión adecuada, el tubo interior puede tener una longitud total  $L_2$  de aproximadamente 48 mm, según se muestra en la Figura 5, y tienen un diámetro del tubo interior  $D$  de aproximadamente 7 mm, según se muestra en la Figura 4. El tubo exterior 34 puede tener cualquier dimensión adecuada que sea compatible con las especificaciones estándar de la industria para procesos clínicos automatizados, tales como una longitud total  $L_3$  de aproximadamente 69 mm, según se muestra en la Figura 6, y un diámetro exterior  $D_4$  de aproximadamente 13 mm. El tubo exterior 34 puede estar dimensionado también para poner etiquetas de tamaño estándar aplicadas a la superficie exterior 74 y puede estar dimensionado para mejorar la manipulación por parte del personal clínico. Esto puede ser particularmente ventajoso cuando se recogen muestras de espécimen de pequeño volumen. Un miembro del personal clínico puede manipular el tubo exterior 34, que es significativamente más fácil de mantener, mientras recoge un espécimen de pequeño volumen dentro del tubo interior 32 dispuesto dentro del tubo exterior 34. Cuando el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 son ensamblados, la longitud total  $L_5$  puede ser la longitud estándar de la industria de 75 mm, según se muestra en la Figura 8, o una longitud estándar de la industria de 100 mm.

60 En una realización, el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 pueden ser moldeados por inyección, tanto el tubo interior 32 como el exterior 34 son moldeados y ensamblados en la misma prensa, en lugar de ser moldeados por separado y ensamblados posteriormente. Alternativamente, el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 pueden ser ajustados a presión dentro del mismo proceso de formación. Al ser formados juntos tanto el tubo interior 32 como el tubo exterior 34, las tolerancias de la aplicación relativa entre el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 pueden ser mejores debido a que la velocidad relativa de contracción es la misma para ambos tubos. En ciertas configuraciones, el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 pueden ser de un mismo material, tal como polipropileno y/o polietileno. En otras

- 5 configuraciones, el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 pueden estar formados por dos materiales poliméricos diferentes. En ciertas realizaciones, se observa que un conjunto que tiene un tubo interior 32 y un tubo exterior 34 con paredes delgadas permite la transparencia óptica de la muestra cuando es vista mediante un sistema de visión automatizado, lo que ayuda a la detección de la muestra y de su calidad. Además, una mayor claridad óptica puede ayudar a un médico durante la recogida de un espécimen.
- 10 Durante el montaje y/o la formación del tubo interior 32 y del tubo exterior 34, el aire puede quedar atrapado entre la superficie interior 72 del tubo exterior 34 y la superficie exterior 54 de la pared 42 del tubo interior 32. Por consiguiente, el extremo inferior 62 del tubo exterior 34 puede incluir un respiradero 80, según se muestra en la Figura 7, para permitir que el aire atrapado entre la superficie interior del tubo exterior 34 y la superficie exterior 54 de la pared 42 del tubo interior 32 escape a través de él. En ciertas configuraciones, el respiradero 80 puede ayudar también en el proceso de moldeo del tubo interior 32 bloqueando el pasador de núcleo del molde durante el proceso de moldeo para evitar el desplazamiento relativo entre el tubo exterior 34 y la formación del tubo interior 32.
- 15 En una realización de la invención presente, al menos uno del tubo interior 32 y del tubo exterior 34 incluyen al menos una línea de llenado 82, mostrada en las Figuras 4 - 5, para permitir que un miembro del personal clínico determine el volumen del espécimen dentro del tubo interior 32. En otra realización, al menos uno del tubo interior 32 y del tubo exterior 34 incluye un aditivo de bloqueo coloreado o claro 84, según se muestra en la Figura 8. El aditivo puede permitir que pase suficiente luz a través de la pared 42 del tubo interior 32 para permitir que un clínico visualice el contenido del interior 44 del tubo interior 32, e impida también que pase suficiente luz a través de la pared 42 del tubo interior 32 que pueda comprometer o alterar de alguna manera el contenido del tubo interior 32. Esta aplicación es particularmente útil para muestras recogidas para análisis sensibles a la luz, tales como el de la bilirrubina, ya que la luz degrada la calidad del espécimen requerida para este procedimiento de prueba. En una realización, el aditivo puede ser pulverizado, recubierto o moldeado por inyección al menos en uno del tubo interior 20 25 32 y del tubo exterior 34. En otra realización, el aditivo está destinado a bloquear solo ciertas longitudes de onda de luz para que no pasen a través de la pared 42 del tubo interior 32.
- 30 Haciendo referencia a las Figuras 2 - 3, hay dispuesta una tapa de recogida de muestras 86 para sellar el extremo superior abierto 38 del tubo interior 32 y/o el extremo superior abierto 60 del tubo exterior 34. En una realización, una vez que el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 han sido ensamblados, el extremo superior abierto 60 del tubo exterior 34 está sellado por el extremo superior abierto 38 del tubo interior 32, específicamente por el anillo 52 del tubo interior 32. Por consiguiente, en esta configuración, la tapa de recogida de muestras 86 solo puede sellar el extremo superior abierto 38 del tubo interior 32 pero sella efectivamente también el extremo superior abierto 60 del tubo exterior 34. La tapa de recogida de muestras 86 incluye una superficie superior 88 y una superficie anular exterior 90 que dependen de la tapa. La tapa de recogida de muestras 86 puede incluir también una pared interior 35 40 45 50 55 60 65 92 que depende de la superficie superior 88, con la superficie anular exterior 90 dispuesta circunferencialmente alrededor de la pared interior anular 92 y separada de ella por una porción receptora del tubo 94.
- En una realización, un tapón de elastómero o septo perforable 96 puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de la pared interior anular 92 y se extiende entre ella formando un cuerpo de sellado dentro de la tapa de recogida de muestras 86. En una realización, el septo perforable 96 está formado por un elastómero termoplástico (TPE). El septo perforable 96 puede ser perforado con una cánula o con una sonda de aguja, como es conocido convencionalmente, y puede ser autosellante. El septo perforable 96 puede estar formado a través de un canal de flujo desplazado 98, según se describe en la publicación de la patente de los EE.UU. N° 2009/0308184. El septo perforable 96 puede incluir una superficie receptora cóncava 100 adyacente a la superficie superior 88 para dirigir un instrumento, tal como una cánula de aguja o una sonda, al vértice 102 de la superficie receptora cóncava 100. Esto permite que un miembro del personal clínico determine más fácilmente la colocación apropiada de la cánula de aguja o la sonda para perforar el septo perforable 96. Una abertura 104 dentro de la superficie superior 88 de la tapa de recogida de muestras 86 puede estar dimensionada también para introducir sondas clínicas estándar y cánulas de aguja para análisis hematológicos y químicos a través de ella. El septo perforable 96 incluye también una superficie directora del espécimen 106 para canalizar un espécimen dentro de un vértice 108 de la tapa de recogida de muestras 86 cuando el conjunto de recipiente de recogida de muestras 30, mostrado en la Figura 1, está invertido para la extracción del espécimen, según se describe en la publicación de patente de los EE. UU. N° 2009/0308184.
- Haciendo referencia de nuevo a la Figura 3, la pared interior anular 92 puede tener una superficie interior 110 que hace contacto con el septo perforable 96. Una porción de la superficie interior 110 de la pared interior anular 92 puede incluir una porción de contención del septo 112 para evitar el avance inadvertido del septo perforable 96 a través de la tapa de recogida de muestras 86 cuando se aplica presión al septo perforable 96 mediante una cánula o una sonda de aguja. La porción de contención del septo 112 se extiende al menos parcialmente dentro del septo perforable 96 para crear una contención física entre ellos.
- La superficie anular exterior 90 de la tapa de recogida de muestras 86 tiene una superficie interior 114 con un primer saliente 116 que se extiende desde la superficie interior 114 dentro de la porción receptora del tubo 94, y un segundo saliente 118 que se extiende desde la superficie interior 114 dentro de la porción receptora del tubo 94. El

primer saliente 116 está separado del segundo saliente 118, tal como desplazado lateralmente de él a lo largo de una porción de la superficie interior 114 de la superficie anular exterior 90. El primer saliente 116 y el segundo saliente 118 pueden extenderse anularmente dentro de la porción receptora del tubo 94.

5 Según se muestra en las Figuras 8 - 9, cuando la tapa de recogida de muestras 86 y el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 están combinados, la superficie anular exterior 90 está situada sobre la superficie exterior 54 de la pared 42 del tubo interior 32 y la superficie exterior 74 de la pared 64 del tubo exterior 34. El septo perforable 96 hace contacto y forma un sello de barrera 122 y una porción del interior 44 del tubo interior 32, y sella de esta manera el interior 44 contra la atmósfera exterior. El embudo 46 y porciones del extremo superior abierto 38 del tubo interior 32  
10 y las porciones del extremo superior abierto 60 del tubo exterior 34 son recibidos dentro de la porción receptora del tubo 94. El primer saliente 116 y el segundo saliente 118 forman un primer rebajo 120 entre ellos para alojar el anillo 52 del tubo interior 32 en el rebajo, formando así un primer sello 124 entre la tapa de recogida de muestras 86 y el tubo interior 32.

15 Haciendo referencia de nuevo a la Figura 3, la tapa de recogida de muestras 86 puede incluir también un tercer saliente 126 que se extiende desde la superficie interior 114 de la superficie anular exterior 90 dentro de la porción receptora del tubo 94. El tercer saliente 126 puede extenderse anularmente dentro de la porción receptora del tubo 94 y puede estar dispuesto adyacente a un extremo inferior 128 de la superficie anular exterior 90. Haciendo referencia nuevamente a la Figura 9, cuando la tapa de recogida de muestras 86, el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 están combinados, el tercer saliente 126 puede estar aplicado a una porción de la superficie exterior 74 de la pared 64 del tubo exterior 34 formando un segundo sello 130.

25 El sello de barrera 122 formado entre el septo perforable 96 y el interior 44 del tubo interior 32 mantiene el interior 44 en una condición estéril antes de recibir un espécimen en él. El sello de barrera 122 mantiene también la condición del espécimen presente dentro del tubo interior 32 después de volver a tapar o volver a sellar herméticamente el septo perforable 96. El primer sello 124 y el segundo sello 130 forman un camino tortuoso entre la atmósfera exterior y el sello de barrera 122 que mejora adicionalmente el sistema de sellado global del conjunto de recipiente de recogida de muestras 30, mostrado en la Figura 1. Además, el primer sello 124 y el segundo sello 130 mantienen el embudo 46 en condiciones estériles antes del uso.

30 Opcionalmente, según se muestra en las Figuras 1 - 2, la superficie anular exterior 90 de la tapa de recogida de muestras 86 puede incluir una pluralidad de nervaduras 132 que se extienden a lo largo de una porción de una superficie exterior 134 de la superficie anular exterior 90. Estas nervaduras 132 pueden ser usadas para ayudar a identificar el contenido previsto del tubo interior 32, los aditivos y/o las cantidades de aditivos presentes dentro del tubo interior 32, y/o el procedimiento de prueba previsto a ser realizado sobre el contenido del tubo interior 32.

35 Haciendo referencia a las Figuras 10 - 14, se muestra una tapa de recogida de muestras alternativa 86A. La tapa de recogida de muestras 86A está adaptada para ser usada con el tubo interior 32 y/o el tubo exterior 34 según se describe en esta memoria, y es sustancialmente similar a la tapa de recogida de muestras 86, con varias alternativas. Específicamente, una banda de sellado 138 está dispuesta anularmente alrededor de una superficie interior 114A de una superficie anular exterior 90A y se extiende dentro de una porción receptora del tubo 94A. La banda de sellado 138 forma un sello hermético 136 con una porción de la superficie exterior 74 del tubo exterior 34. En una realización, la banda de sellado 138 es deformable contra un anillo 76 que se extiende desde la superficie exterior 74 del tubo exterior 34, según se muestra en la Figura 7, para formar el sello hermético 136. En ciertas realizaciones, la superficie anular exterior 90A de la tapa de recogida de muestras 86A puede incluir un miembro de refuerzo 140 adyacente a la banda de sellado 138 para proporcionar rigidez adicional a la tapa de recogida de muestras 86A durante la aplicación del tubo interior 32 y/o el tubo exterior 34.

40 La presencia de la banda de sellado 138 en un extremo inferior 128A de la superficie anular exterior 90A permite una reducción en la cantidad de material presente en un septo perforable 96A que forma un sello de barrera 122A con una porción del interior 44 del tubo interior 32, que sella de esta manera el interior 44 contra la atmósfera exterior. En esta configuración, se forma un sello 142 por la interacción del sello hermético 136 y la interacción de un primer saliente 116A que se extiende desde la superficie interior 114A de la superficie anular exterior 90A dentro de la porción receptora del tubo 94A y el anillo 52 del tubo interior 32. El sello 142 y el sello hermético 136 forman un camino tortuoso entre la atmósfera exterior y el sello de barrera 122A que mejora adicionalmente el conjunto de recipiente de recogida de muestras 30, mostrado en la Figura 1.

45 En una realización, la aplicación de la banda de sellado 138 y el anillo 76 que se extiende desde la superficie exterior 74 del tubo exterior 34 produce una indicación audible y/o táctil de que la tapa de recogida de muestras 86A y el tubo exterior 34 con el tubo interior 32 dispuesto en ella están aplicados herméticamente. En una configuración, el anillo 76 puede incluir un saliente de resistencia y la banda de sellado 138 puede incluir un rebajo de resistencia correspondiente para aceptar el saliente de resistencia en ella.

50 Según se muestra en las Figuras 11 - 12, la superficie anular exterior 90A de la tapa de recogida de muestras 86A puede incluir una pluralidad de nervaduras alternativas 132A que se extienden a lo largo de una porción de una

superficie exterior 134A de la superficie anular exterior 90A. Estas nervaduras 132A pueden ser usadas para ayudar a identificar el contenido previsto dentro del tubo interior 32, los aditivos y/o las cantidades de aditivos presentes dentro del interior del tubo interior 32, y/o el procedimiento de prueba previsto a ser realizado sobre el contenido del tubo interior 32.

5 Según se muestra en las Figuras 15 – 17, la tapa de recogida de muestras 86A es adecuada también para ser usada con el tubo interior 32 que tiene los embudos duales 46A, 46B. Haciendo referencia específica a la Figura 17, los embudos duales 46A, 46B son recibidos cada uno dentro de la porción receptora del tubo 94A, según se describe en esta memoria.

10 Haciendo referencia a las Figuras 18 - 22, se muestra una tapa de recogida de muestras alternativa 86B. La tapa de recogida de muestras 86B está adaptada para ser usada con el tubo interior 32 y/o el tubo exterior 34 según se describe en esta memoria, y es sustancialmente similar a la tapa de recogida de muestras 86, con varias alternativas. Específicamente, según una realización de la invención presente, la tapa de recogida de muestras 86B incluye una superficie superior 88B que tiene una superficie anular exterior 90B que depende de ella y que rodea al menos parcialmente el septo perforable 96B. En esta configuración, el septo perforable 96B incluye una porción de base 144 y una porción exterior 146 dispuestas circunferencialmente alrededor de la porción de base 144 que definen unas porciones de recepción del tubo 148 entre ellas.

20 Cuando la tapa de recogida de muestras 86B y el tubo interior 32 y el tubo exterior 34 están ensamblados, el embudo 46, así como los embudos duales 46A, 46B, es recibido dentro de la porción receptora del tubo 148. La porción receptora del tubo 148 puede estar dimensionada de tal manera que un espacio de separación 152 está presente a cada lado de los embudos 46A, 46B cuando el tubo interior 32 está aplicado a la tapa de recogida de muestras 86B. El espacio de separación 152 reduce el contacto entre los embudos 46A, 46B y el septo perforable 96B durante el ensamblaje de la tapa de recogida de muestras 86B y el tubo interior 32. Esto puede ser particularmente ventajoso para impedir o minimizar la extracción del septo perforable 96B durante la desaplicación de la tapa de recogida de muestras 86B y el tubo interior 32.

25 En una realización adicional, un extremo inferior 150 de la porción exterior 146 del septo perforable 96B puede incluir una superficie cónica 154 para guiar el extremo superior abierto 38, particularmente los embudos 46A, 46B dentro de la porción receptora del tubo 148 del septo perforable. 96B.

30 El septo perforable 96B puede hacer contacto y formar un sello de barrera 122 con una porción del interior 44 del tubo interior 32, sellando de esta manera el interior 44 contra la atmósfera exterior, según se describe en esta memoria. El septo perforable 96B puede formar también un sello perimetral 156 entre una porción de la porción exterior 146 y el anillo 52 del tubo interior 32. En ciertas configuraciones, una punta superior 160 de los embudos 46A, 46B puede hacer contacto con la región más alta 162 de la porción receptora del tubo 148 formando un sello terciario 164 entre ellas. El sello terciario 164 y el sello perimetral 156 forman un camino tortuoso entre la atmósfera exterior y el sello de barrera 122 que mejora adicionalmente el sistema de sellado global de un conjunto de recipiente de recogida de muestras 30B, mostrado en la Figura 18.

35 En una realización adicional, una superficie interior 114B de la superficie anular exterior 90B puede incluir un septo que contiene o sujeta la porción 112B para impedir el avance inadvertido del septo perforable 96B a través de la tapa de recogida de muestras 86B cuando se aplica presión al septo perforable 96B mediante una cánula o sonda de aguja. La porción de contención del septo 112B se extiende al menos parcialmente dentro del septo perforable 96B para crear una contención física entre ellos. En otra realización más, el septo perforable 96B puede incluir una porción de contención 170 para que estar situada contra una superficie interior 172 de la superficie superior 88B para impedir la desaplicación involuntaria de la tapa de recogida de muestras 86B.

40 Según se muestra en las Figuras 18 - 19, la superficie anular exterior 90B de la tapa de recogida de muestras 86B puede incluir una pluralidad de nervaduras alternativas 132B que se extienden a lo largo de una porción de una superficie exterior 134B de la superficie anular exterior 90B. Estas nervaduras 132B pueden ser usadas para ayudar a identificar el contenido previsto del tubo interior 32, los aditivos y/o las cantidades de aditivos presentes en el tubo interior 32, y/o el procedimiento de ensayo previsto a ser realizado sobre el contenido del tubo interior 32.

55

## REIVINDICACIONES

1. Un recipiente de recogida de muestras, comprendiendo:

5 un tubo interior (32) que tiene un extremo inferior cerrado (40), un extremo superior (38) y una pared (42) que se extiende entre ellos definiendo un interior del tubo interior (44), teniendo la pared (42) una superficie interior y una superficie exterior (54) que tiene al menos un saliente anular (68) que se extiende desde ella, comprendiendo el tubo interior (32) al menos una porción de embudo (46) adyacente al extremo superior (38) para dirigir un espécimen dentro del interior del tubo interior (44), y un anillo (52) dispuesto alrededor de una porción de la superficie exterior (54) de la pared (42) adyacente al extremo superior (38); y  
 10 un tubo exterior (34) comprendiendo un extremo inferior (62), un extremo superior (60) incluyendo un extremo superior (78); y una pared (64) que se extiende entre ellas, teniendo la pared (64) una superficie exterior (74); y una superficie interior (72) definiendo un rebajo anular (70) adaptado para recibir al menos una porción del saliente anular (68) en él,  
 15 **caracterizado por que** la porción de embudo (46) está adyacente al y por encima del anillo (52) y el tubo interior (32) está dispuesto al menos parcialmente dentro del tubo exterior (34) de manera que la porción de embudo (46) está situada sobre el extremo superior (78) y una porción del extremo superior (78) del tubo exterior (34) está tope con el anillo (52).  
 20

2. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 1, en donde el tubo interior (32) y el tubo exterior (34) son coformados.

25 3. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 1, en donde el extremo superior abierto (38) del tubo interior (32) comprende un segundo embudo (46A, 46B), de manera que el segundo embudo (46A, 46B) está sustancialmente en oposición al embudo, o en donde al menos una de las paredes (42) del tubo interior (32) y de la pared del tubo exterior (34) incluye al menos una línea de llenado (82).

30 4. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 1, en donde el extremo inferior (62) del tubo exterior (34) comprende al menos un respiradero (80) para ventilar aire desde el espacio definido entre la superficie interior (72) del tubo exterior (34) y la superficie exterior (54) del tubo interior (32) o en donde la superficie exterior (54) del tubo interior (32) comprende al menos un estabilizador (56) que se extiende desde ella para hacer contacto con una porción de la superficie interior (72) del tubo exterior (34).  
 35

5. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 1, en donde el tubo interior (32) sella completamente el extremo superior (60) del tubo exterior (34).

40 6. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 1, comprendiendo además una tapa de recogida de muestras (86) que sella al menos uno del extremo superior (38) del tubo interior (32) y del extremo superior (60) del tubo exterior (34).

45 7. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 6, en donde la tapa de recogida de muestras (86) incluye una superficie superior (88), una superficie anular exterior (90) que depende de ella y una pared interior anular (92) que depende de la superficie superior (88) con la superficie anular exterior (90) dispuesta circunferencialmente alrededor de la pared interior anular (92).

50 8. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 7, en donde una porción receptora del tubo (94) está definida entre la superficie anular exterior (90) y la pared interior anular (92) y en donde se recibe al menos una porción del embudo (46) dentro de la porción receptora del tubo (94).

55 9. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 8, en donde la superficie anular exterior (90) comprende una superficie interior (114) que tiene un primer saliente (116) que se extiende desde allí dentro de la porción receptora del tubo (94) y un segundo saliente (118) que se extiende desde allí dentro de la porción receptora del tubo (94), el primer saliente (116) está lateralmente desplazado del segundo saliente (118).

60 10. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 9, que comprende además un saliente dispuesto en la superficie exterior (54, 74) de al menos uno del tubo interior (32) y del tubo exterior (34), el saliente está situado entre el primer saliente (116) y el segundo saliente (118) de la superficie anular exterior (90) cuando la tapa de recogida de muestras (86) sella al menos uno del extremo superior (38) del tubo interior (32) y del extremo superior (60) del tubo exterior (34).

11. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 8, donde la superficie interior (114) de la superficie anular exterior (90) comprende además un tercer saliente (126) dispuesto alrededor de un extremo inferior (128) de

la tapa de recogida de muestras (86) que se extiende dentro de la porción receptora del tubo (94) para poner en contacto una porción de la pared (54, 74) de al menos uno del tubo interior (32) y del tubo exterior (34).

5 12. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 7, comprendiendo además un tapón de elastómero (96) rodeado al menos parcialmente por la pared anular interior.

10 13. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 12, en donde el tapón de elastómero (96) es autosellante y/o comprende una superficie receptora cóncava (100) adyacente a la superficie superior (88) de la tapa de recogida de muestras (86) para dirigir un instrumento hacia un vértice (102) de la superficie receptora cóncava (100) y/o comprende una superficie receptora invertida adyacente a un extremo inferior (128) de la tapa de recogida de muestras (86).

15 14. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 7, comprendiendo además una pluralidad de nervaduras (132) que se extienden a lo largo de una porción de una superficie exterior (134) de la superficie anular exterior (90).

20 15. El recipiente de recogida de muestras de la reivindicación 6, en donde la tapa de recogida de muestras (86) incluye una superficie superior (88) y una superficie anular exterior (90) dependiendo de ella que tiene una superficie interior (114), en donde al menos una porción de la superficie interior (114) de la superficie anular exterior (90) y de la superficie exterior (54, 74) del tubo interior (32, 34) interactúan para formar un sello (124, 130), en donde el sello comprende de preferencia un camino de fluido tortuoso.

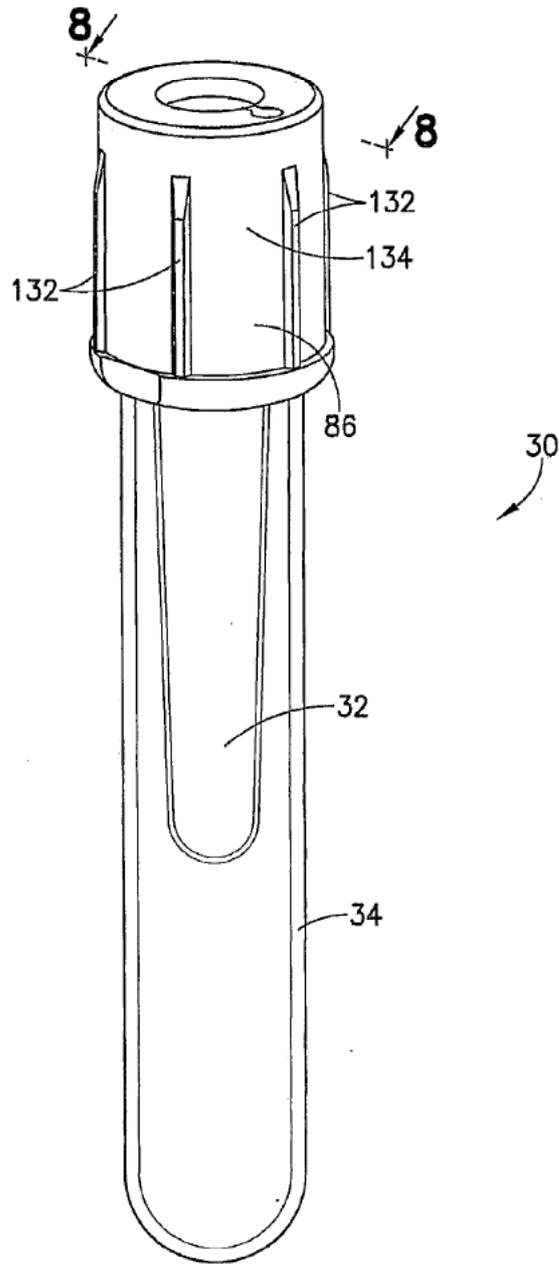


FIG. 1

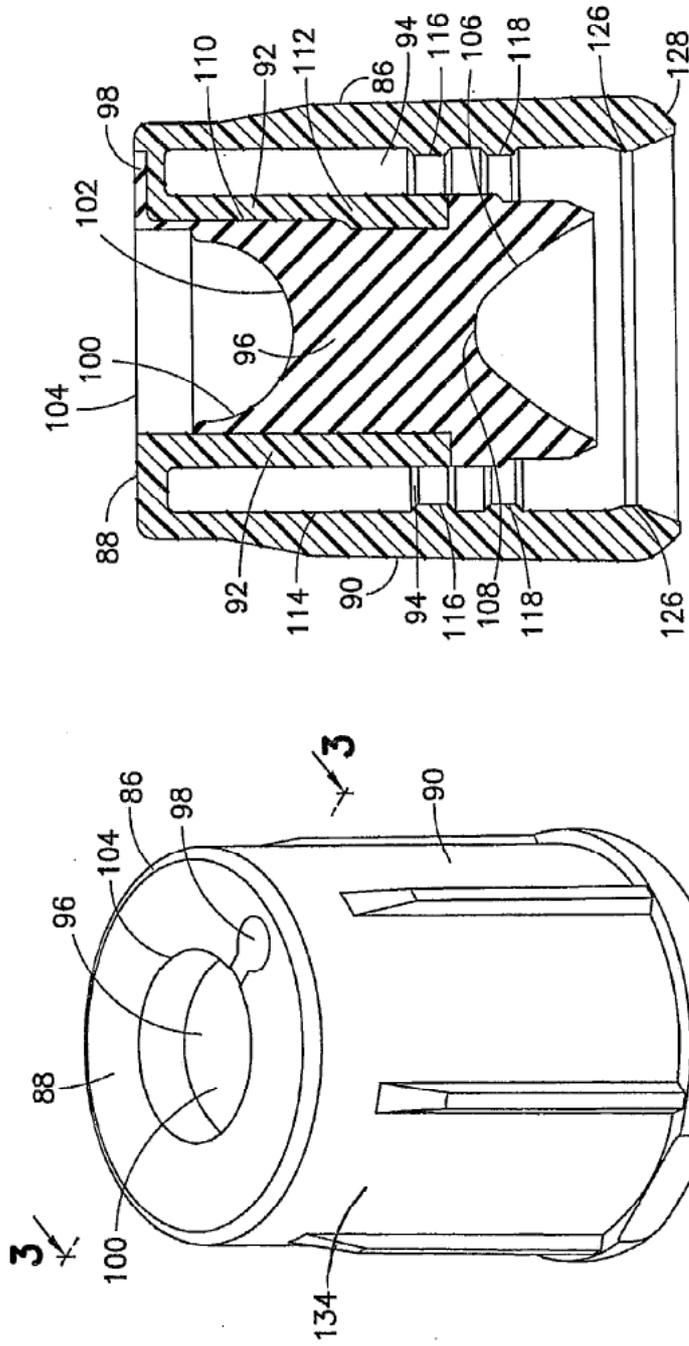


FIG.3

FIG.2

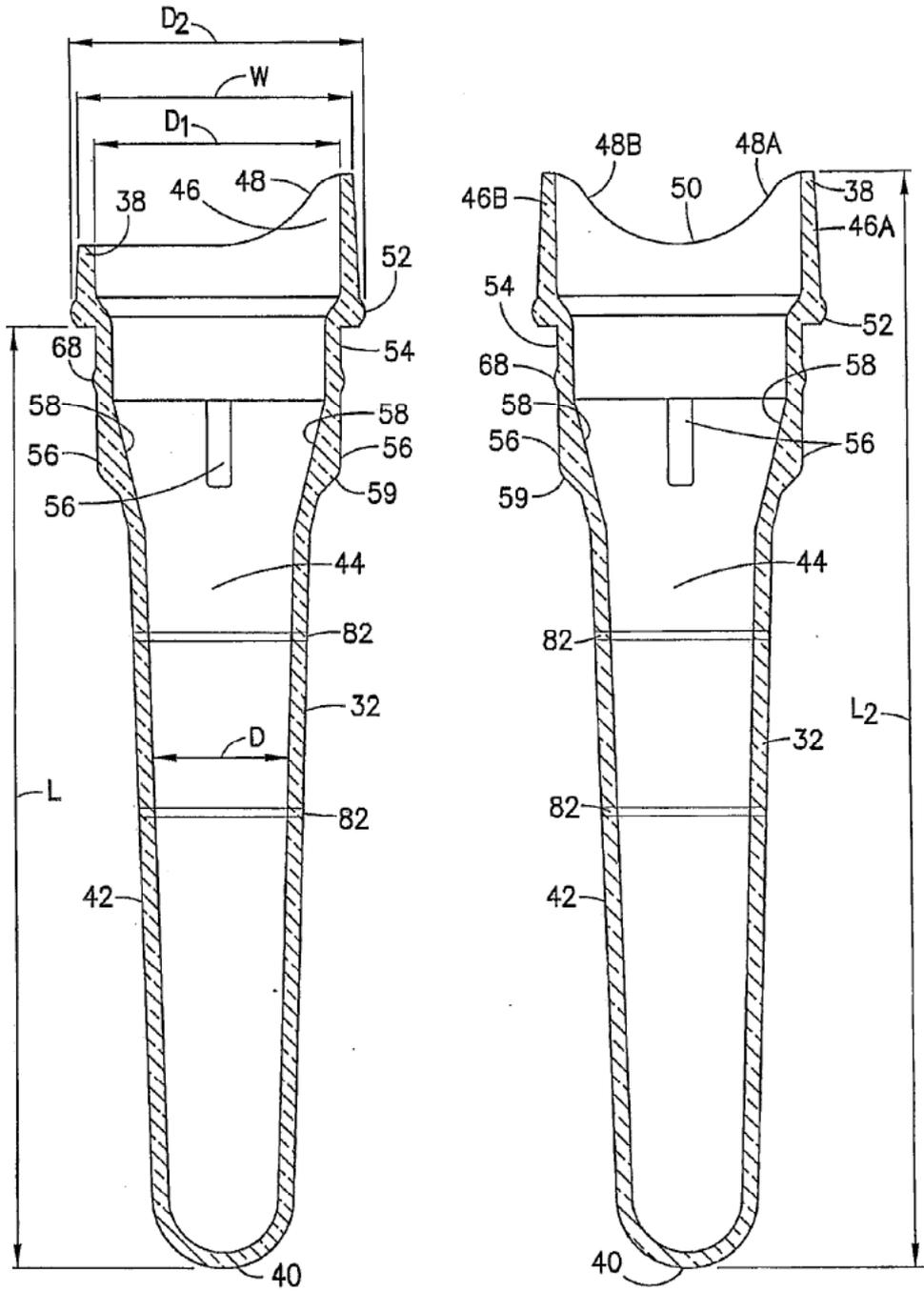


FIG.4

FIG.5

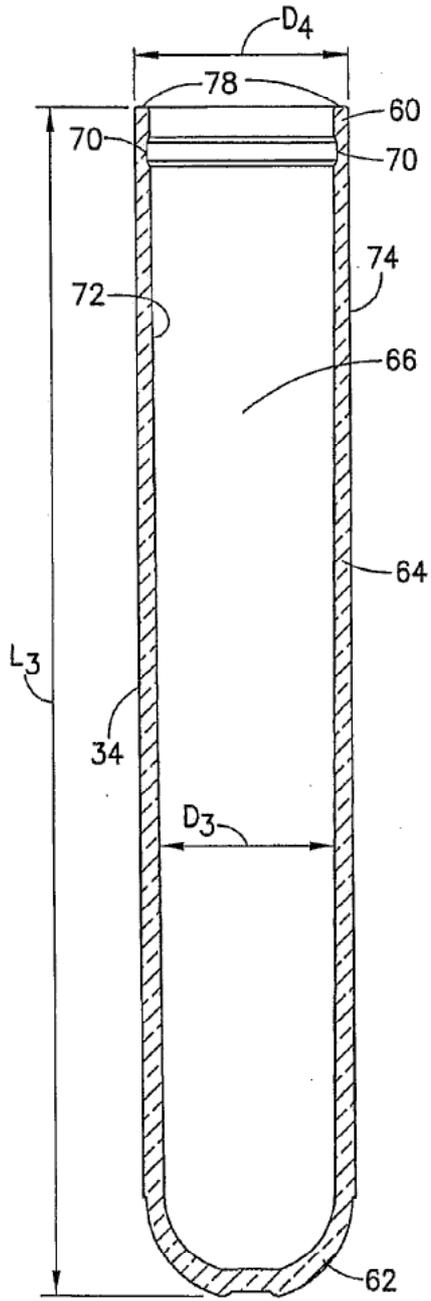


FIG. 6

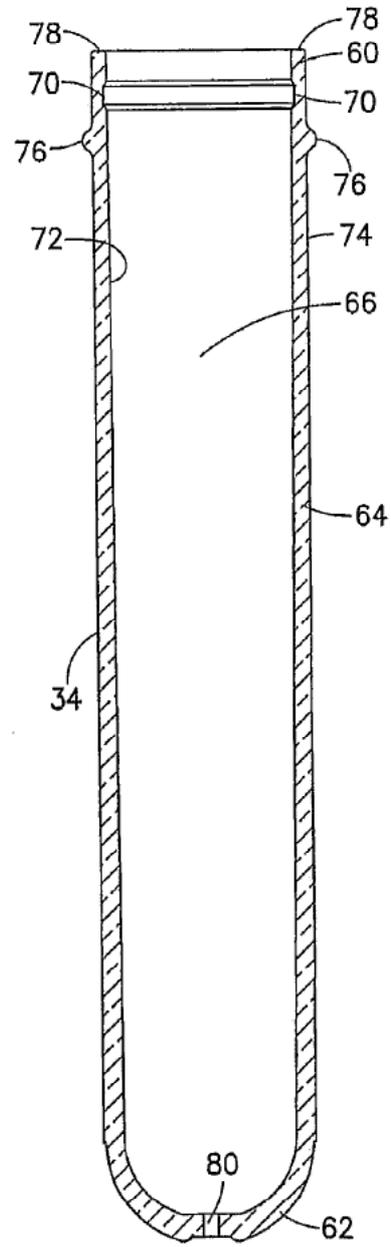


FIG. 7



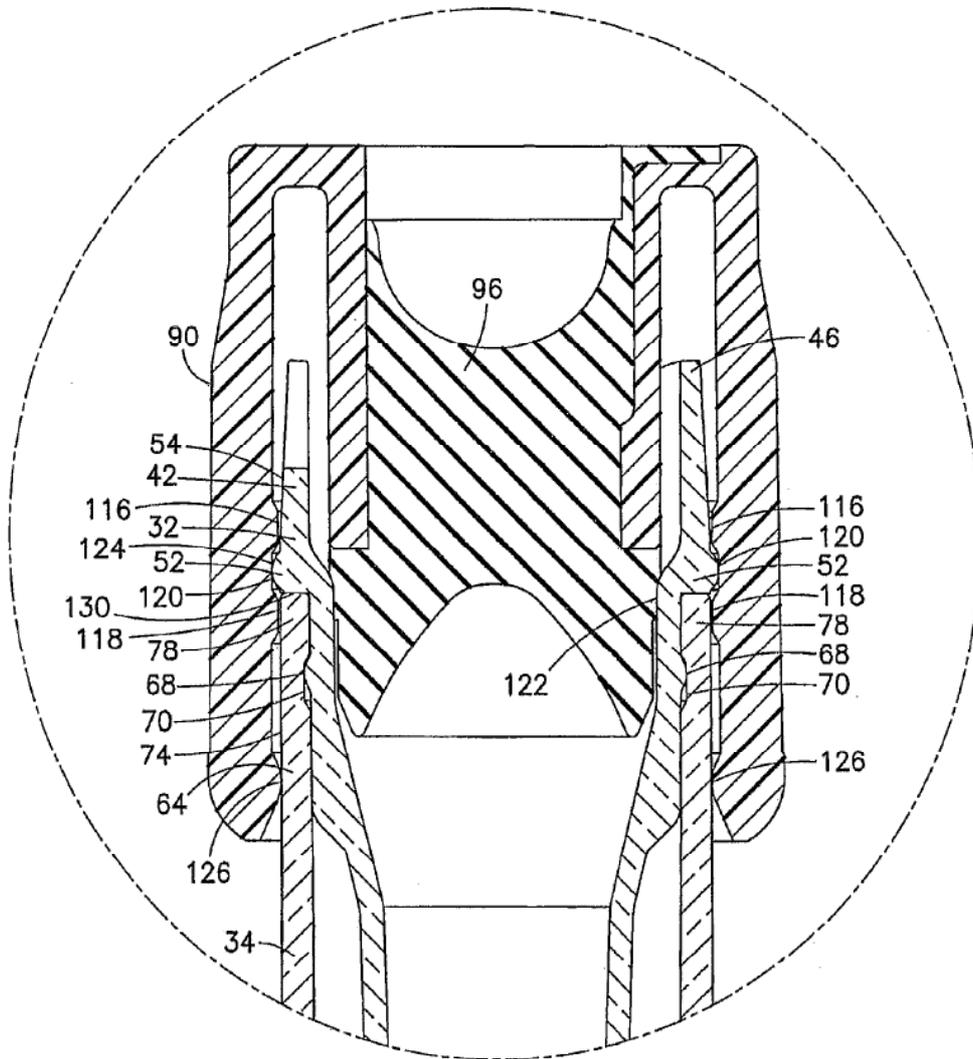


FIG. 9

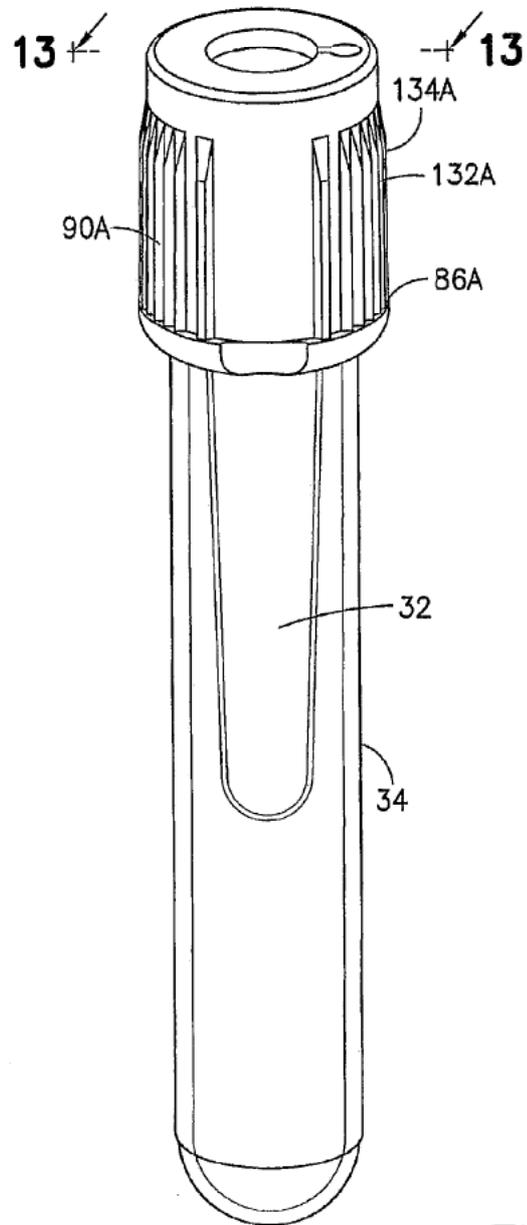


FIG.10

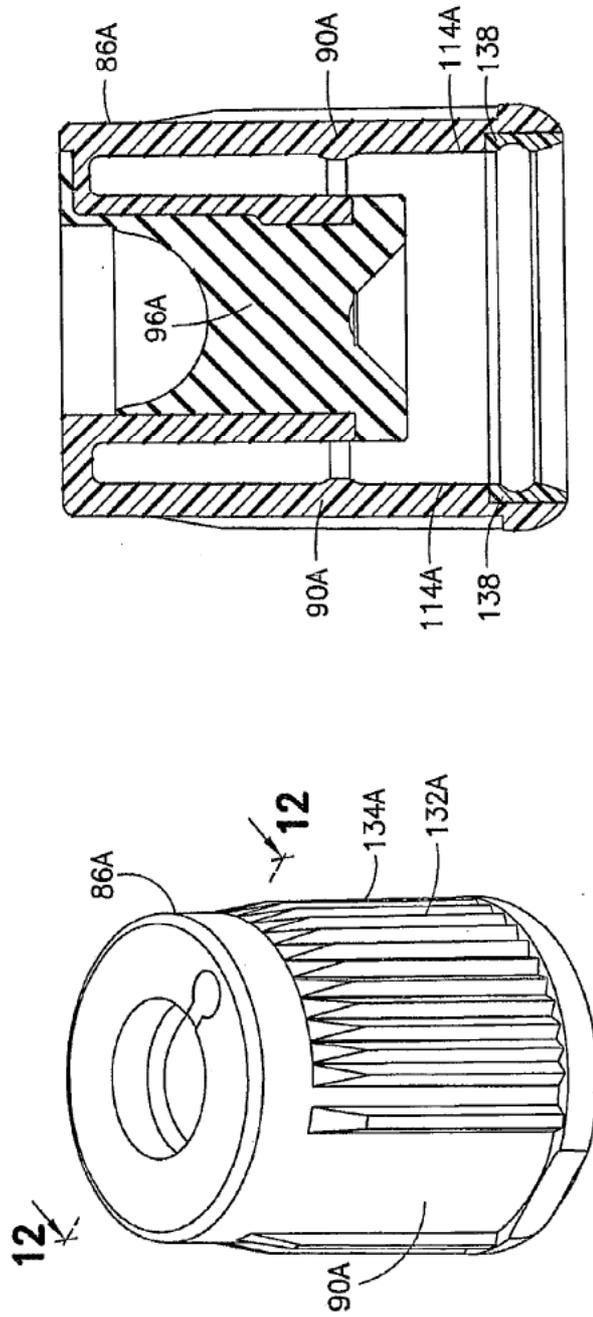


FIG.12

FIG.11

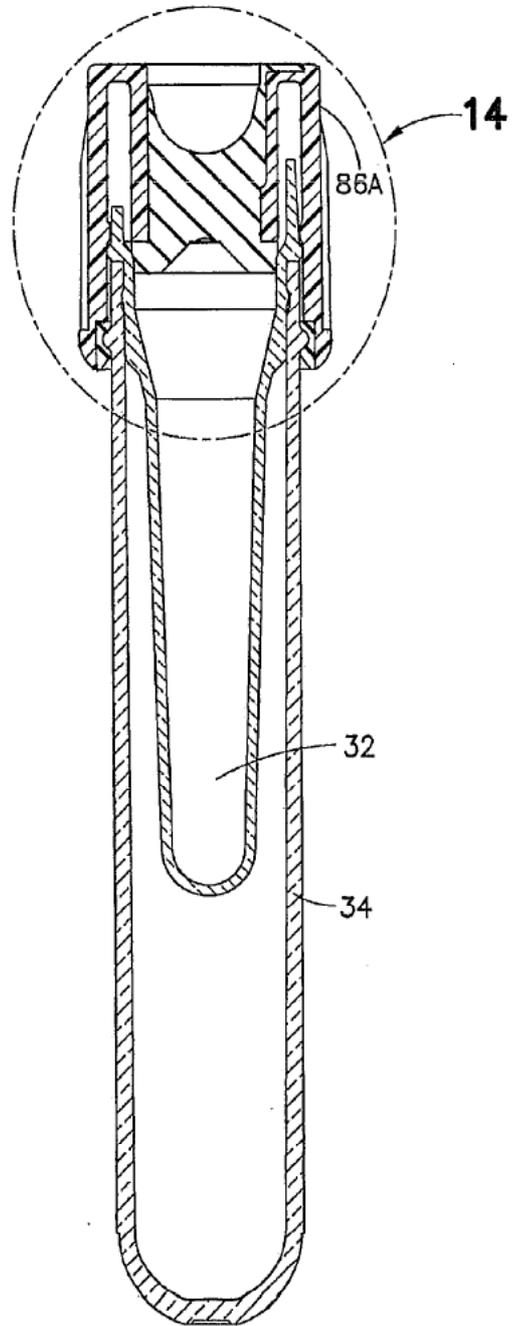


FIG.13

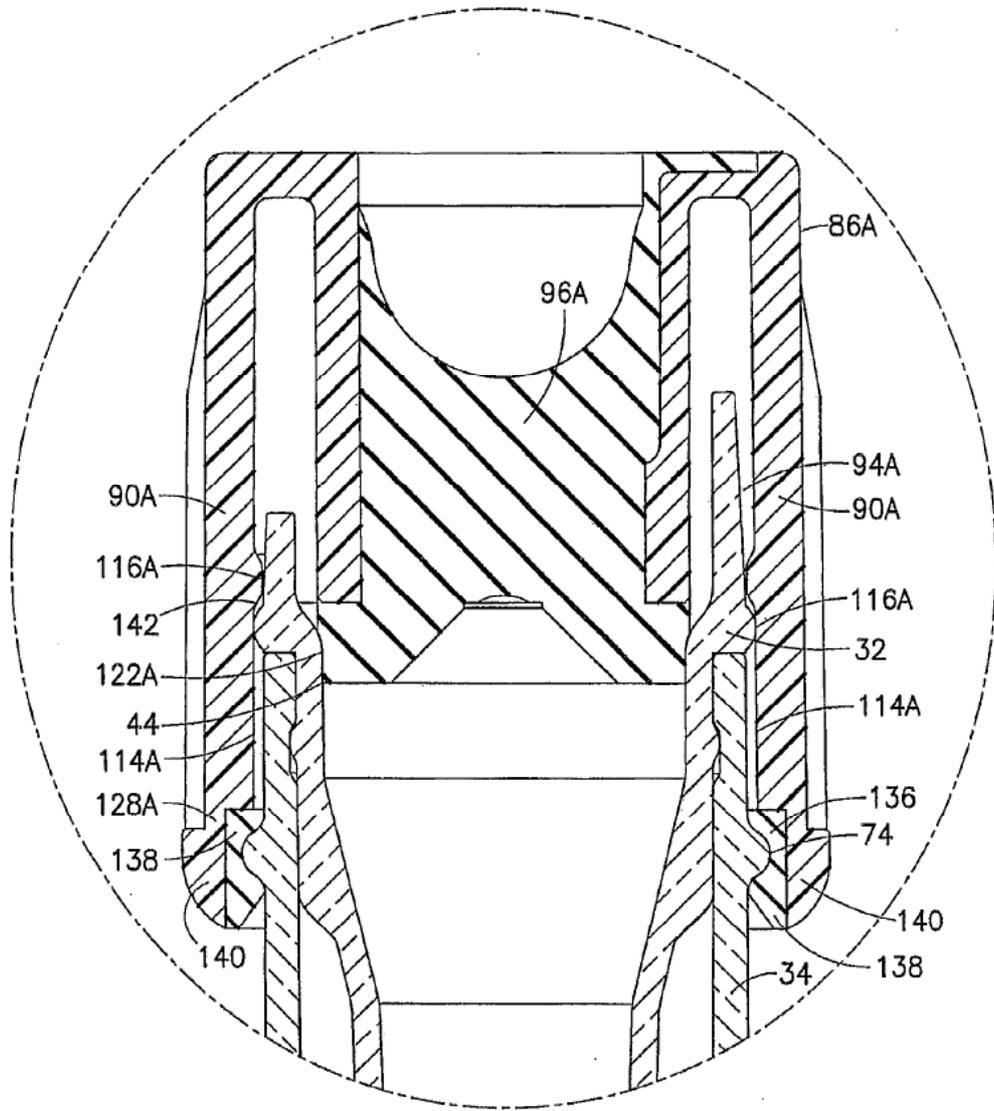
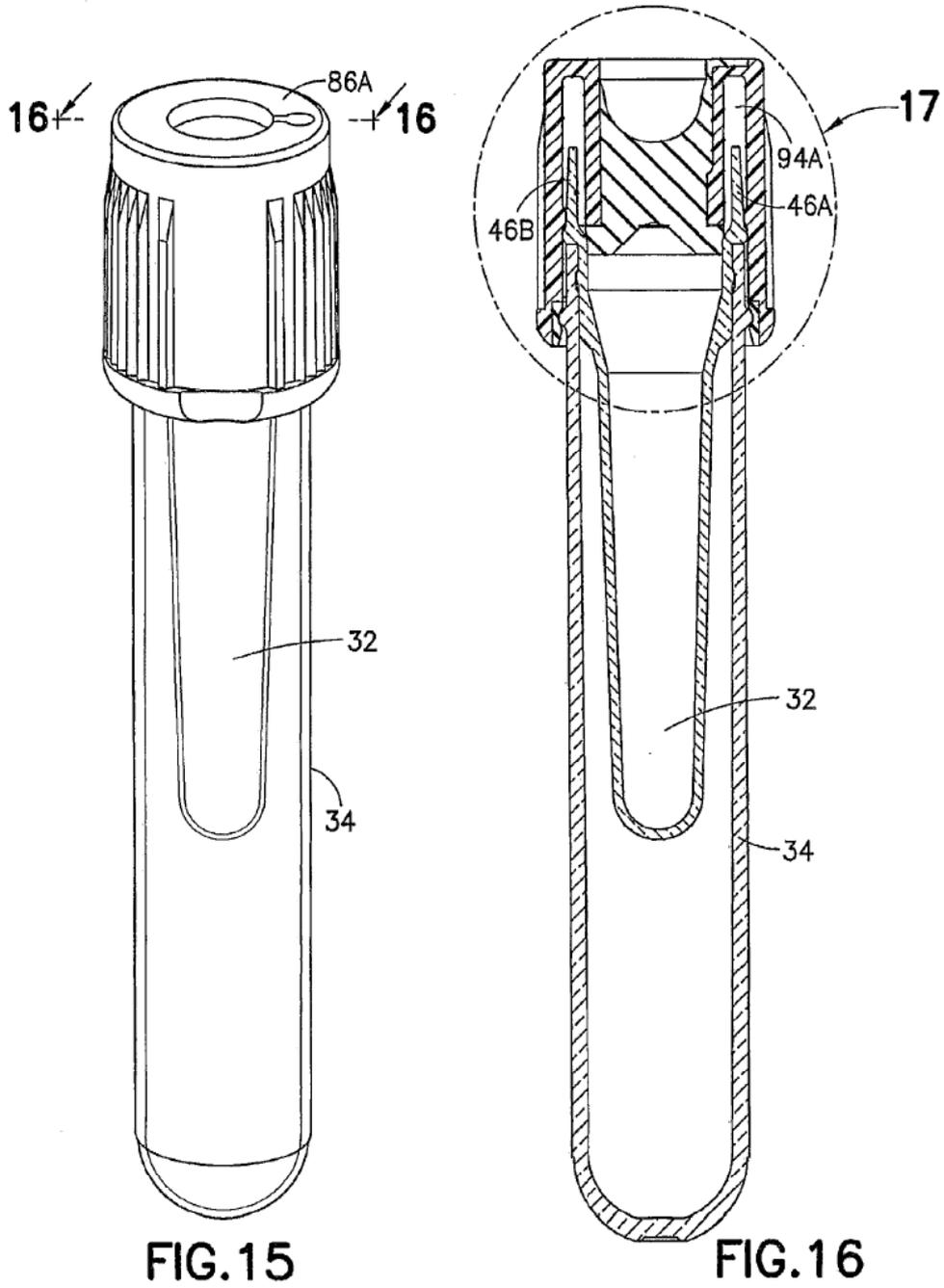


FIG.14



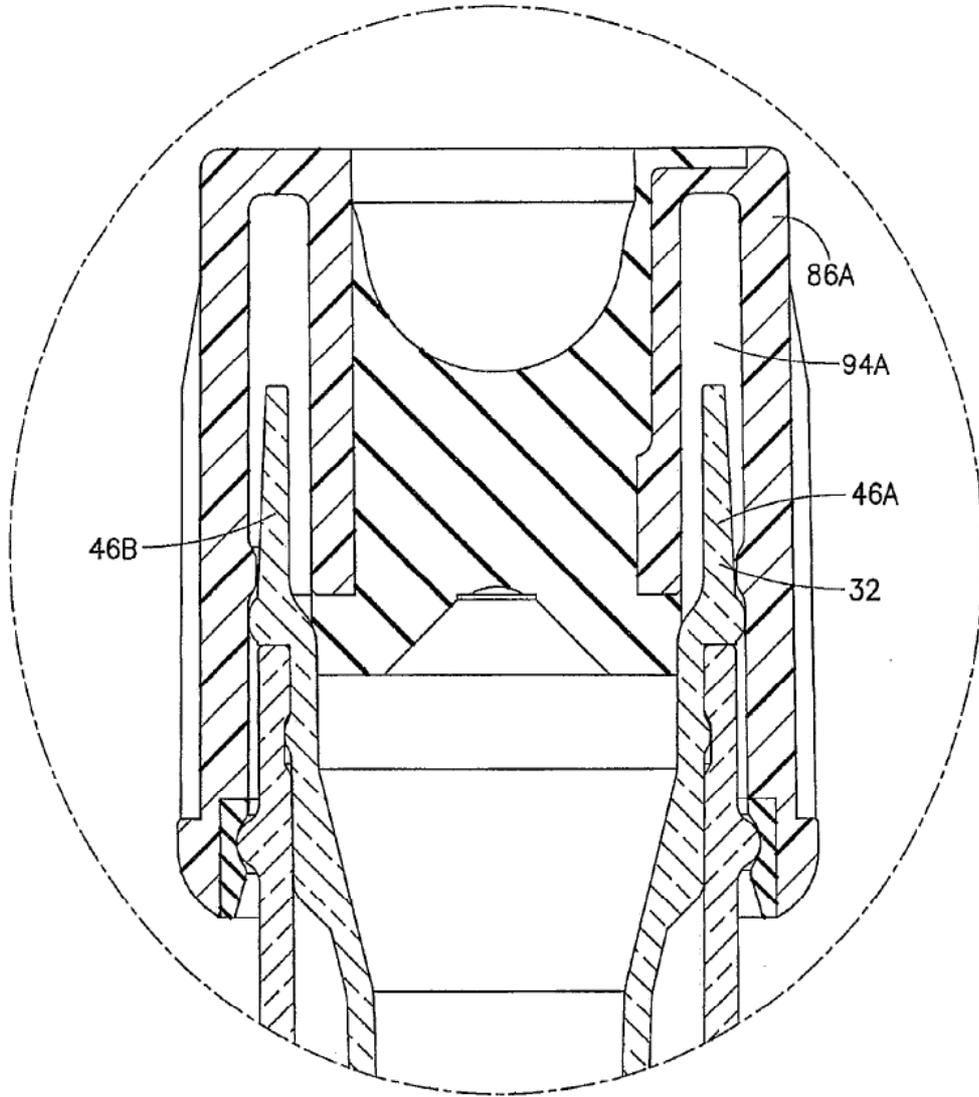


FIG.17

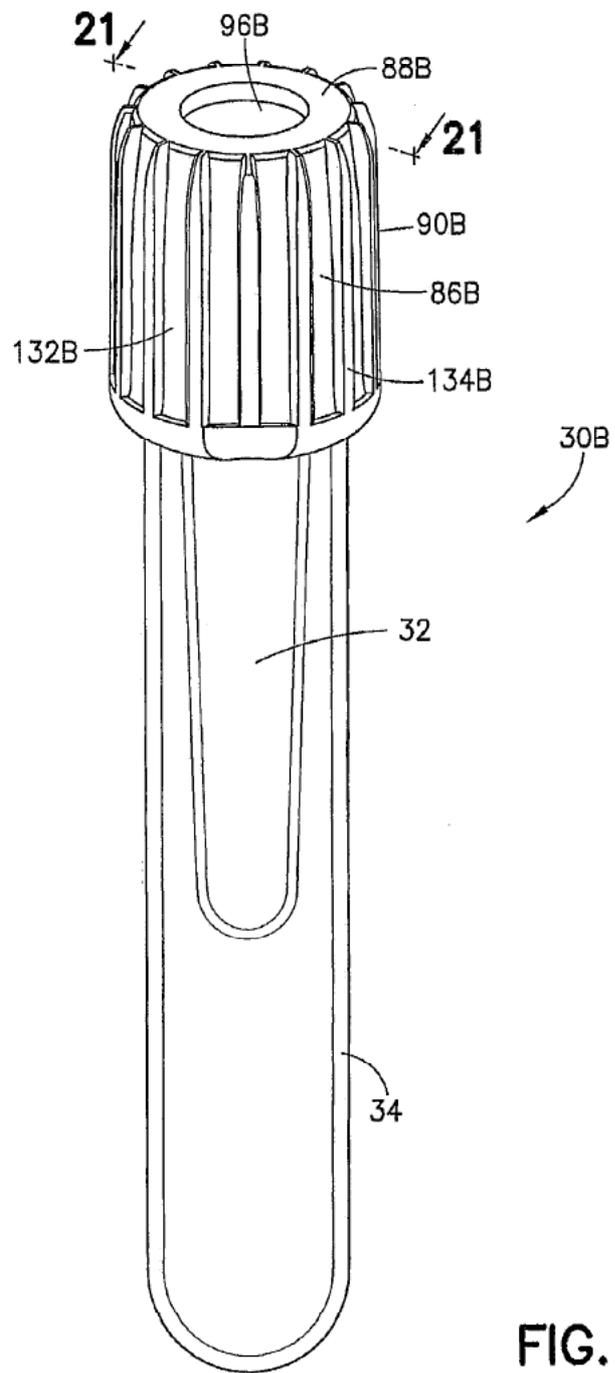


FIG. 18

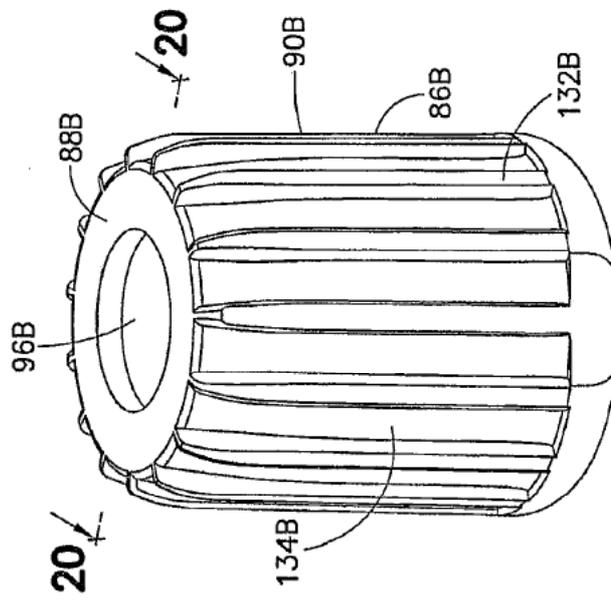


FIG. 19

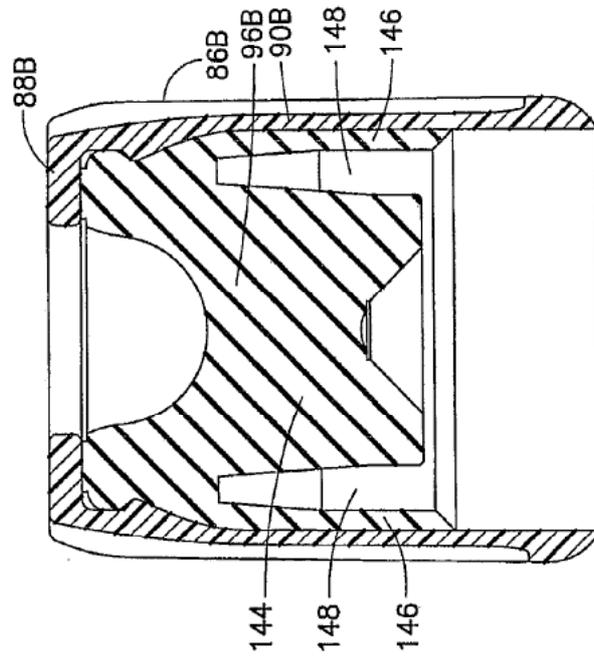


FIG. 20

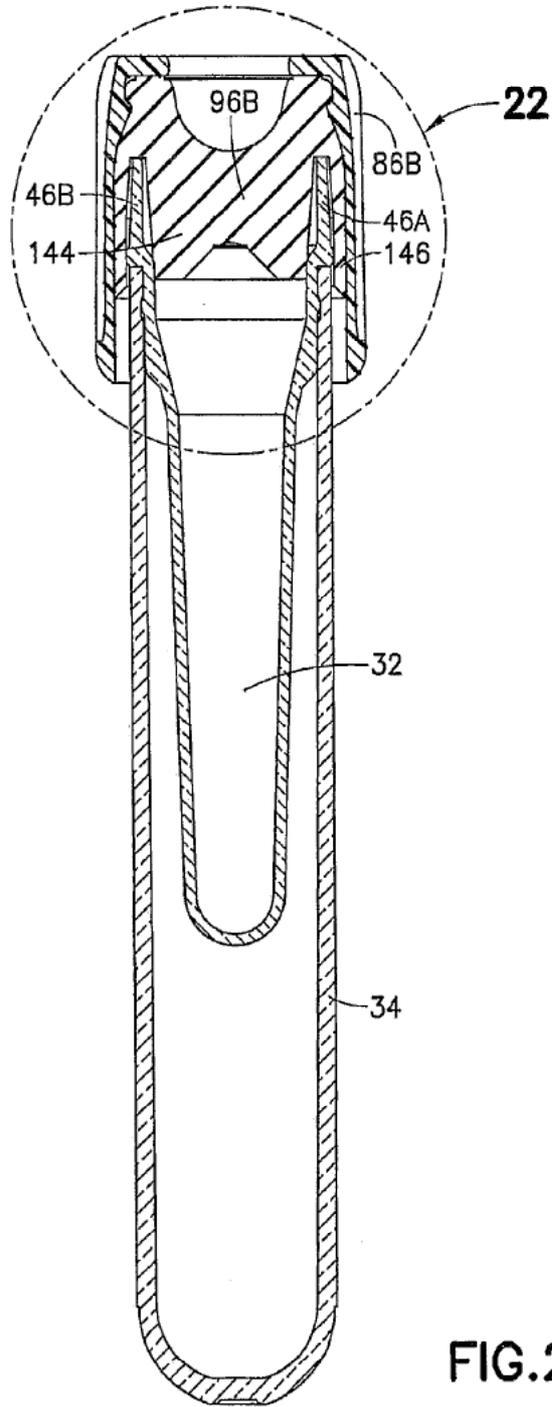


FIG.21

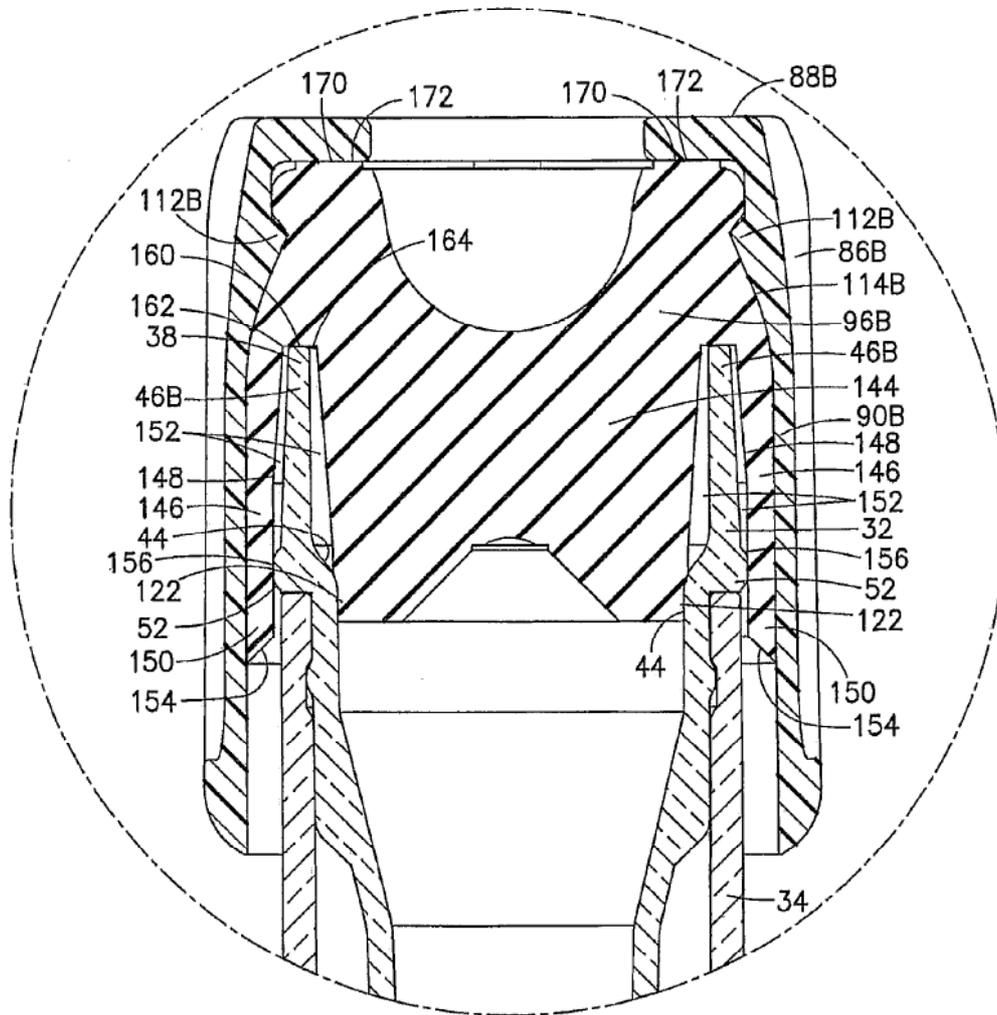


FIG.22