

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 270**

51 Int. Cl.:

G01N 1/14	(2006.01)
G01N 33/49	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
A61B 5/154	(2006.01)
B01L 3/02	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2016 PCT/US2016/021527**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2016 WO16145057**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2016 E 16711468 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 3154697**

54 Título: **Dispositivo de gestión de micromuestras de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

10.03.2015 US 201562130878 P

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

31.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**IVOSEVIC, MILAN;
BOKKA SRINIVASA RAO, KISHORE, K.;
SKUTNIK, PETER y
TORRIS, ANTHONY, V.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 688 270 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 gestión de micromuestras de fluidos biológicos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, específicamente a un dispositivo de recogida de sangre para recoger una pequeña muestra de sangre y dispensar una parte de la muestra a un dispositivo destinado o diseñado para analizar la muestra, tal como un dispositivo de diagnóstico inmediato (POC) o de análisis cercano al paciente.

Descripción de la técnica relacionada

Existe la necesidad de un dispositivo mejorado que permita la recogida de una micromuestra, tal como menos de 500 microlitros de muestra recogida para su análisis, tal como para aplicaciones de diagnóstico inmediato (POC) del paciente. Los dispositivos actuales requieren la recogida convencional de muestras y el uso subsiguiente de una jeringa de 1 ml o pipeta para transferir una pequeña muestra de sangre a un cartucho de diagnóstico inmediato o puerto de recepción de instrumento. Este enfoque de sistema abierto da lugar a un mayor riesgo de exposición a la sangre para el personal que lleva a cabo la prueba, así como la recogida de mayor cantidad de muestra de la requerida para un procedimiento de prueba específico.

Es deseable, por tanto, tener una herramienta de recogida y dispensación de muestras de sangre para aplicaciones de diagnóstico inmediato que incorpore extracción de sangre automática convencional e incluya una nueva capacidad de dispensación controlada de muestras a la vez que minimiza el riesgo de exposición.

En la patente US 2005/054959 se describe un dispositivo de recogida de fluido biológico que tiene las características como se definen en el preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un dispositivo de recogida de fluido biológico que incluye un módulo de recogida y una carcasa exterior como se define en la reivindicación 1. El módulo de recogida incluye una carcasa que tiene un primer extremo que tiene una abertura de introducción de muestra, un segundo extremo que tiene una abertura de dispensación de muestra, y un conducto que se prolonga entre la abertura de introducción de muestra y la abertura de dispensación de muestra. Una cámara de mezclado y una cámara de retención están en comunicación de fluido con el conducto, de tal manera que una muestra introducida en la abertura de introducción de muestra pasa a través de la cámara de mezclado y subsiguientemente a la cámara de retención. El módulo de recogida incluye además un cierre que cubre el primer extremo de la carcasa, una caperuza que cubre el segundo extremo de la carcasa y que tiene un tapón ventilado, y un elemento de activación adaptado para forzar a una muestra contenida en la cámara de retención a salir por la abertura de dispensación de muestra. El módulo de recogida está colocado de forma extraíble dentro de la carcasa exterior y el cierre del módulo de recogida cierra el extremo abierto de la carcasa exterior.

La cámara de mezclado puede incluir un anticoagulante dispuesto en la misma. La cámara de mezclado también puede incluir una espuma de celda abierta.

La caperuza incluye un tapón ventilado, tal como un tapón poroso, que permite que el aire pase a través del mismo e impide que una muestra de sangre pase a través del mismo. El tapón ventilado puede detener el flujo de la muestra de sangre al interior del dispositivo de recogida cuando el conducto de la carcasa está lleno de sangre.

La cámara de mezclado puede estar situada más cerca del primer extremo de la carcasa que la cámara de retención, de tal modo que una muestra de sangre introducida en la abertura de introducción de muestra pase a través de la cámara de mezclado antes de pasar a la cámara de retención.

La cámara de retención puede estar definida por un manguito elástico que rodea una parte de la carcasa y un hueco en la carcasa, y el elemento de activación puede ser al menos una parte del manguito elástico que define la cámara de retención. Cuando se retira la caperuza del dispositivo de recogida y se ejerce una presión hacia dentro en la parte del manguito elástico que define la cámara de retención en dirección al hueco de la carcasa, la muestra de sangre en la cámara de retención puede ser forzada a salir por la abertura de dispensación de muestra.

60 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico que tiene un módulo de recogida dispuesto dentro de una carcasa exterior de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 2 es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico que tiene un módulo de recogida dispuesto dentro de una carcasa exterior de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 4 es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 3.

La Figura 5A es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 siendo insertado en un portatubos de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5B es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 en donde una muestra de fluido biológico está fluyendo al interior del módulo de recogida a través de un portatubos.

La Figura 5C es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 siendo extraído de un portatubos de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5D es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del módulo de recogida del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 extraído de la carcasa exterior de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5E es una vista parcial de sección transversal en perspectiva de la caperuza siendo retirada del módulo de recogida del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5F es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del elemento de activación del módulo de recogida del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 siendo activado para dispensar fluido biológico desde el módulo de recogida de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 6 es una vista parcial en perspectiva del extremo inferior de un dispositivo de recogida de fluido biológico que tiene un módulo de recogida de fluido biológico dispuesto dentro de una carcasa exterior de recogida de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 7 es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del extremo inferior del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica fabricar y utilizar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, varias modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. Se pretende que todas y cada una de tales modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas caigan dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

A efectos de la descripción de aquí en adelante, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y los derivados de los mismos se referirán a la invención como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente especificación, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no se deben considerar como limitativas.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, un dispositivo de recogida de fluido biológico incluye un módulo 10 de recogida dispuesto dentro de una carcasa exterior 34. El módulo 10 de recogida está adaptado para recibir una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre, e incluye una carcasa 12, un cierre 14, una cámara 16 de mezclado, una cámara 18 de retención, una caperuza 20 y un elemento 22 de activación.

En una realización, la carcasa 12 incluye un primer extremo 24, un segundo extremo 26 y un conducto 28 que se prolonga entre los mismos y que proporciona comunicación de fluido entre el primer extremo 24 y el segundo extremo 26 de la carcasa 12. El conducto 28 tiene una abertura 30 de introducción de muestra en el primer extremo 24 de la carcasa 12 y una abertura 32 de dispensación de muestra en el segundo extremo 26 de la carcasa 12. La cámara 16 de mezclado y la cámara 18 de retención están dispuestas en comunicación de fluido con el conducto 28. La cámara 16 de mezclado y la cámara 18 de retención están situadas de tal manera que una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre, introducida en la abertura 30 de introducción de muestra del conducto 28 pasará primero a través de la cámara 16 de mezclado y posteriormente pasará a la cámara 18 de retención, antes de alcanzar la abertura 32 de dispensación de muestra del conducto 28. De este modo, la muestra de sangre se puede mezclar con un anticoagulante u otro aditivo dispuesto dentro de la cámara 16 de mezclado antes de que la muestra estabilizada sea recibida y almacenada dentro de la cámara 18 de retención.

La cámara 16 de mezclado permite la mezcla pasiva de la muestra de sangre con un anticoagulante u otro aditivo, tal como un estabilizador de sangre, a medida que la muestra de sangre fluye a través del conducto 28. La parte

5 interna de la cámara 16 de mezclado puede tener cualquier estructura o forma adecuada siempre que posibilite el mezclado de la muestra de sangre con un anticoagulante u otro aditivo a medida que la muestra de sangre pasa a través del conducto 28. La cámara 16 de mezclado puede incluir un anticoagulante seco, tal como heparina o EDTA, depositado sobre o en el interior de la cámara 16 de mezclado. La cámara 16 de mezclado puede incluir, por ejemplo, una espuma de celda abierta (Figura 1) que contenga anticoagulante seco disperso dentro de las celdas de la espuma de celda abierta para promover la eficacia del mezclado por el paso del flujo y la incorporación de anticoagulante.

10 La espuma de celda abierta se puede tratar con un anticoagulante para formar un polvo de anticoagulante seco finamente distribuido a lo largo de los poros de la espuma de celda abierta. A medida que la muestra de sangre entra en la cámara 16 de mezclado, la muestra de sangre pasa a través de la espuma de celda abierta y se expone al polvo anticoagulante disponible por toda la estructura porosa interna de la espuma de celda abierta.

15 La espuma de celda abierta puede ser una espuma blanda, deformable, de celda abierta, que sea inerte a la sangre, por ejemplo, una espuma de melamina, tal como la espuma Basotect® comercializada por BASF, o puede consistir en un copolímero formaldehído-melamina-bisulfito de sodio. La espuma de celda abierta también puede ser una espuma hidrófila, flexible, de celda abierta, que sea sustancialmente resistente al calor y a disolventes orgánicos. En una realización, la espuma puede incluir un material de esponja.

20 El anticoagulante u otro aditivo puede introducirse en la espuma de celda abierta empapando la espuma en una solución líquida del aditivo y agua y evaporando posteriormente el agua, formando un polvo de aditivo seco finamente distribuido por toda la estructura interna de la espuma.

25 Tras pasar a través de la cámara 16 de mezclado, la muestra de sangre puede dirigirse a la cámara 18 de retención. La cámara 18 de retención puede tomar cualquier forma y tamaño adecuados para almacenar un volumen suficiente de sangre necesario para la prueba deseada, por ejemplo 500 µl o menos. En la realización mostrada en las Figuras 1 y 2, la cámara 18 de retención está definida por una parte de la carcasa 12 junto con un manguito elástico 40 asegurado alrededor del exterior de la carcasa 12. El manguito elástico 40 puede estar hecho de cualquier material que sea flexible, deformable y capaz de proporcionar un sellado hermético al fluido con la carcasa 12, que incluya, pero no se limite a, caucho natural o sintético y otros materiales elastoméricos adecuados. La carcasa 12 incluye un hueco 42 que se extiende desde el exterior de la carcasa 12 al conducto 28 creando efectivamente una abertura en la carcasa 12 en comunicación de fluido con el conducto 28. El manguito elástico 40 cubre el hueco 42 definiendo la cámara 18 de retención, que tiene un volumen de llenado interno de 500 µl o menos.

35 Una caperuza 20 dispuesta en el segundo extremo 26 de la carcasa 12 cubre la abertura 32 de dispensación de muestra del conducto 28. La caperuza 20 incluye un tapón ventilado, tal como un tapón poroso 44, que se extiende desde la superficie interior de la caperuza 20 hasta la superficie exterior de la caperuza 20. La construcción del tapón ventilado 44 permite que el aire pase a través de la caperuza 20 a la vez que impide que la muestra de sangre pase a través de la caperuza 20, y puede incluir un filtro hidrófobo. El tapón ventilado 44 tiene una resistencia seleccionada al paso del aire que se puede usar para controlar con precisión la velocidad de llenado del conducto 28. Variando la porosidad del tapón, la velocidad del flujo de aire que sale de la caperuza 20 y, por tanto, la velocidad del flujo de la muestra de sangre que entra en el módulo 10 de recogida puede controlarse. Si la velocidad del flujo de la muestra de sangre que entra en el módulo 10 de recogida es demasiado rápida, puede producirse hemólisis. Si la velocidad del flujo de la muestra de sangre que entra en el módulo 10 de recogida es demasiado lenta, el tiempo de recogida de la muestra puede ser excesivo.

50 Un cierre 14 está acoplado con el primer extremo 24 de la carcasa 12 para sellar el conducto 28. El cierre 14 permite la introducción de una muestra de sangre en el conducto 28 de la carcasa 12 y puede incluir un tapón perforable autosellante 36 con una protección exterior 38 tal como una caperuza Hemogard™ comercializada por Becton, Dickinson and Company. El cierre 14 también se asegura a la carcasa exterior 34, que puede ser un tubo al vacío de recogida de sangre tal como un tubo de recogida de sangre Vacutainer® comercializado por Becton, Dickinson and Company.

55 La caperuza 20 dispuesta en el segundo extremo 26 de la carcasa 12 también puede incluir un reborde 46 para ayudar al usuario a retirar la caperuza 20 de la carcasa 12. Como se muestra en la Figura 2, el reborde puede tener un diámetro exterior que sea menor que el diámetro interior de la carcasa exterior 34 en la que se puede colocar el módulo 10 de recogida. Alternativamente, como se muestra en las Figuras 6 y 7, el reborde 46 puede tener un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro interior de la carcasa exterior 34. En esta configuración, el reborde 46 puede incluir rebajes o ranuras 48 que se extiendan desde una superficie superior a una superficie inferior para permitir que el vacío del interior de la carcasa exterior 34 pase alrededor del reborde 46. Además, como se muestra en las Figuras 6 y 7, el reborde 46 puede estar hecho de un material ópticamente transparente y puede tener una superficie de diámetro exterior convexa de tal forma que magnifique el área del tapón ventilado 44 de la caperuza 20 permitiendo a un profesional sanitario ver cuándo la muestra de sangre ha llenado completamente el conducto 28 y ha alcanzado la caperuza 20. El reborde 46 también se puede acoplar con un rebaje de la pared interior de la carcasa exterior 34 para retener la caperuza 20 con la misma.

Durante su uso, se inserta una cánula 50 de aguja (Figuras 5A y 5C) en el conducto 28 de la carcasa 12 a través de la abertura 30 de introducción de muestra, tal como a través del tapón perforable autosellante 36 del cierre 14. Como se muestra en la Figura 5A, el módulo 10 de recogida y la carcasa exterior 34 combinados pueden insertarse en un portatubos 52 convencional que tiene una cánula a través de la cual se pasa el fluido biológico.

La muestra de fluido biológico es arrastrada al interior del conducto 28 de la carcasa 12 desde el portatubos 52 convencional por la atracción del vacío existente en la carcasa exterior 34 (Figura 5B). La muestra de sangre llena todo el conducto 28 entrando primero en la cámara 16 de mezclado y posteriormente en la cámara 18 de retención y expulsa cualquier aire presente en el conducto 28 a la carcasa exterior 34. Como se describió anteriormente, la muestra de fluido biológico se expone a, y se mezcla con, un anticoagulante u otro aditivo según pasa a través de la cámara 16 de mezclado. La caperuza 20 detiene la recogida de la muestra de sangre cuando el conducto 28, la cámara 16 de mezclado y la cámara 18 de retención del módulo 10 de recogida se han llenado completamente. El tapón ventilado 44 de la caperuza 20 impide que la sangre pase a la carcasa exterior 34.

Una vez que se completa la recogida de la muestra, la carcasa exterior 34 que incluye el módulo 10 de recogida se separa del portatubos 52 (Figura 5C), y entonces la carcasa exterior 34 se separa del módulo 10 de recogida (Figura 5D) retirando el cierre 14, que todavía está unido al módulo 10 de recogida, de la carcasa exterior 34. La retirada del cierre 14 puede llevarse a cabo agarrando el usuario tanto la protección exterior 38 del cierre 14 como la carcasa exterior 34 y tirando de ellas o girándolas en direcciones opuestas.

Una vez que el módulo 10 de recogida está separado de la carcasa exterior 34, la caperuza 20 puede entonces retirarse del módulo 10 de recogida (Figura 5E) exponiendo el segundo extremo 26 de la carcasa 12. La retirada puede llevarse a cabo agarrando el usuario el reborde 46 y tirando de la caperuza 20 sacándola de la carcasa 12. La muestra de sangre se mantiene dentro del conducto 28 de la carcasa 12 por acción capilar tras la retirada de la caperuza 20. Alternativamente, la retirada de la caperuza 20 se puede producir al retirar el módulo 10 de recogida de la carcasa exterior 34. En esta configuración, la caperuza 20 está retenida dentro de la carcasa exterior 34 mediante la interacción del reborde 46 y el rebaje correspondiente de la pared de la carcasa exterior. En una realización adicional, la caperuza 20 puede estar conectada a la carcasa exterior 34 para que la carcasa exterior 34 y la caperuza 20 se retiren en un solo paso.

La muestra de sangre se dispensa entonces desde el módulo 10 de recogida mediante la activación del elemento 22 de activación, tal como aplicando una presión hacia dentro en la dirección de la flecha sobre la parte del manguito elástico 40 que cubre la cámara 18 de retención, forzando a la muestra de sangre a salir de la cámara 18 de retención y a través de la abertura 32 de dispensación de muestra (Figura 5F). De esta manera, la muestra de sangre puede transferirse a un dispositivo destinado a analizar la muestra, tal como un dispositivo de análisis de diagnóstico inmediato, como un analizador de cartuchos o a través de un puerto mientras se minimiza la exposición del profesional sanitario a la muestra de sangre.

Aunque se muestra y describe que una parte del manguito elástico 40 define parcialmente la cámara 18 de retención y actúa como el elemento 22 de activación para dispensar la muestra de sangre desde el módulo 10 de recogida, se conciben otras disposiciones alternativas para lograr el mismo resultado. Por ejemplo, la cámara 18 de retención puede estar completamente definida por la carcasa 12 y puede activarse un dispositivo de activación separado acoplado con la cámara 18 de retención para dispensar la muestra de sangre, que incluya, pero no se limite a, un émbolo, botón de pulsado, un deslizador, y similares.

En otra realización, mostrada en las Figuras 3 y 4, el cierre 14 puede tener una conexión luer-lock 54 que pasa a través del tapón 36. Esta configuración es útil cuando se extrae una muestra de sangre de una arteria, donde no es necesario un vacío para atraer la muestra de sangre al módulo 100 de recogida tal como es necesario con la recogida de sangre venosa. El módulo 100 de recogida se utiliza de la misma manera que el módulo 10 de recogida excepto que la conexión luer-lock 54 se utiliza para conectar el módulo 100 de recogida a un conjunto de palomilla u otro medio de recogida que tenga una conexión luer-lock correspondiente para introducir la muestra de sangre en el conducto 28.

Los módulos 10, 100 de recogida también pueden utilizarse sin la carcasa exterior 34. En el caso del módulo 10 de recogida, se puede utilizar una jeringa u otra fuente de alimentación para introducir la muestra en el módulo 10 de recogida. Además, aunque la discusión en la presente memoria se ha centrado en el uso de los módulos 10, 100 de recogida para recoger una muestra de sangre y mezclarla con un anticoagulante u otro aditivo, los módulos 10, 100 de recogida también pueden utilizarse para recoger cualquier muestra líquida, tal como otros fluidos corporales, o pueden utilizarse para proporcionar el mezclado y la dispensación de una muestra que ya fue recogida por otros medios.

En una configuración adicional, el módulo 10 de recogida puede incluir una etiqueta 56a, 56b adherida tanto al cierre 14 como a la carcasa exterior 34, que debe romperse para retirar el módulo 10 de recogida de la carcasa exterior 34. Como se muestra en las Figuras 1-4, la etiqueta 56a puede ser una tira que solo se extiende a lo largo de una parte del perímetro exterior del cierre 14 y la carcasa exterior 34. Girar el cierre 14 con respecto a la carcasa exterior 34 rompe la tira en el punto donde pasa de la carcasa exterior 34 al cierre 14. Pueden proporcionarse perforaciones 58

5 en la etiqueta 56a en el punto donde pasa de la carcasa exterior 34 al cierre 14 para ayudar a la tira a romperse cuando se gira el cierre 14. Alternativamente, como se muestra en la Figura 8, la etiqueta 56b puede rodear el perímetro entero tanto del cierre 14 como de la carcasa exterior 34. Se proporcionan perforaciones 58 en la etiqueta 56b en el punto donde pasa de la carcasa exterior 34 al cierre 14, que forman una banda 60 alrededor del cierre 14 que puede separarse de la parte de la etiqueta 56b que rodea la carcasa exterior 34. La retirada de la banda 60 del cierre 14 permite que el cierre 14 se retire de la carcasa exterior 34. Se puede proporcionar una lengüeta 62 en la banda 60 para, tirando de ella, ayudar a separar la banda de la parte de la etiqueta 56b que rodea la carcasa exterior 34.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recogida de fluido biológico que comprende:

5 un módulo (10) de recogida que comprende:

una carcasa (12) que comprende:

10 un primer extremo (24) que tiene una abertura (30) de introducción de muestra;
 un segundo extremo (26) que tiene una abertura (32) de dispensación de muestra;
 un conducto (28) que se prolonga entre la abertura (30) de introducción de muestra y la abertura (32) de dispensación de muestra; y
 una cámara (18) de retención en comunicación de fluido con el conducto (28);

15 un cierre (14) que cubre el primer extremo (24) de la carcasa (12);
 una caperuza (20) que cubre el segundo extremo (26) de la carcasa (12) y que tiene un tapón ventilado (44); y
 un elemento (22) de activación adaptado para forzar a una muestra de fluido contenida en la cámara (18) de retención a salir por la abertura (32) de dispensación de muestra; y

20 una carcasa exterior (34) que tiene un extremo abierto y un extremo cerrado,
caracterizado por que el módulo (10) de recogida está situado de manera extraíble dentro de la carcasa exterior (34) y el cierre (14) cierra el extremo abierto de la carcasa exterior (34), y
por que la caperuza (20) está adaptada para permitir que pase aire desde el conducto (28) del módulo (10) de recogida a través de la caperuza (20) y el tapón ventilado (44) y al interior de la carcasa exterior (34) mientras impide que una muestra de fluido pase a través de la misma.

25 2. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, que comprende además una cámara (16) de mezclado en comunicación de fluido con el conducto (28).

30 3. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 2, en donde la cámara (16) de mezclado incluye un anticoagulante adherido a un interior de la cámara (16) de mezclado.

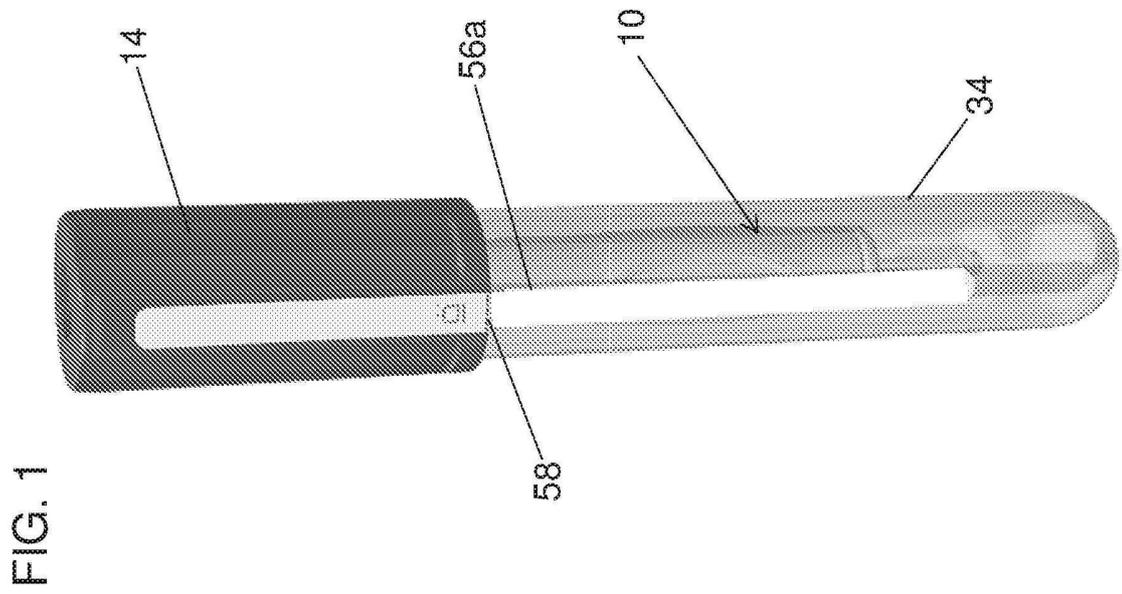
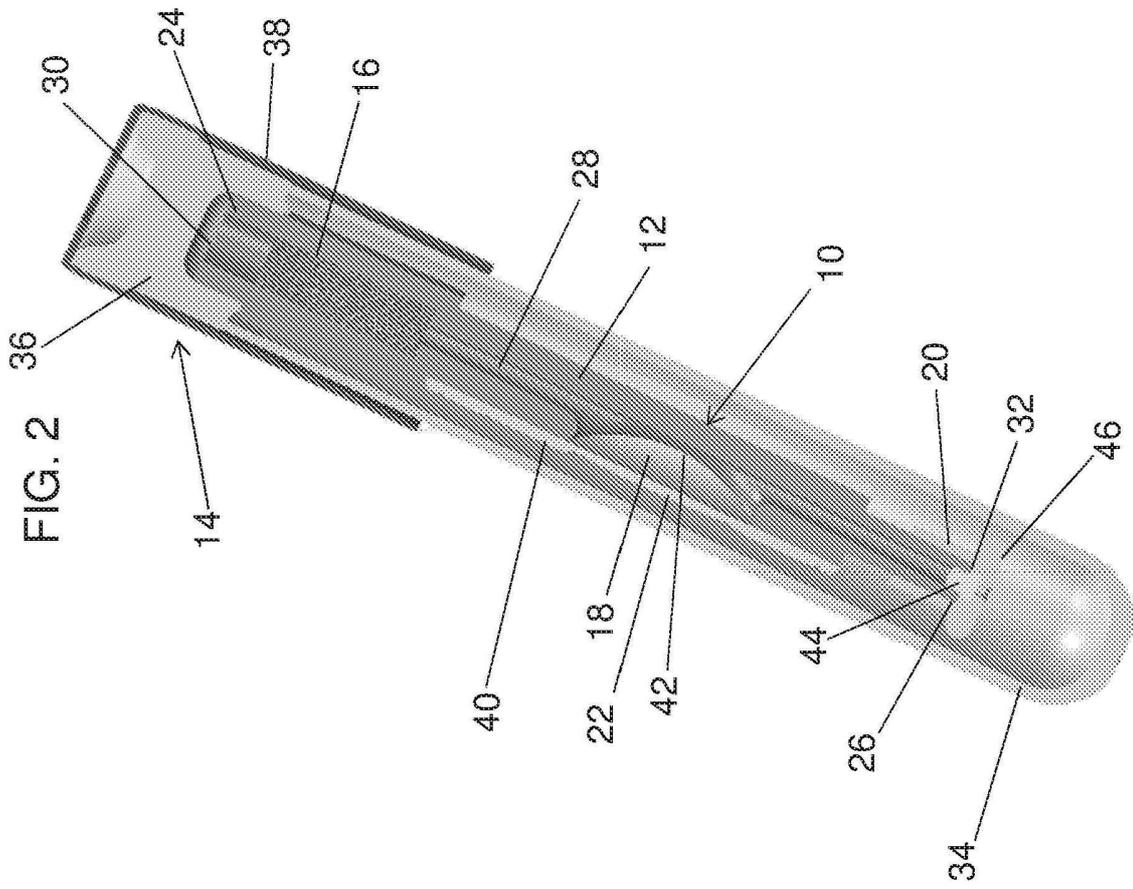
35 4. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 2, en donde la cámara (16) de mezclado está rellena de una espuma de celda abierta.

40 5. El dispositivo de recogida de fluido biológico según la reivindicación 2, en donde la cámara (16) de mezclado está situada más cerca del primer extremo (24) de la carcasa (12) que la cámara (18) de retención de tal manera que una muestra de sangre introducida en la abertura (30) de introducción de muestra pase a través de la cámara (16) de mezclado antes de pasar a la cámara (18) de retención.

6. El dispositivo de recogida de fluido biológico según la reivindicación 1, en donde la cámara (18) de retención está definida por un manguito elástico (40) que rodea la carcasa (12) y un hueco (42) en la carcasa (12).

45 7. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 6, en donde el elemento (22) de activación es al menos una parte del manguito elástico (40) que define la cámara (18) de retención de tal manera que, cuando se retira la caperuza (20) del módulo (10) de recogida, una presión hacia dentro sobre la parte del manguito elástico (40) que define la cámara (18) de retención hacia el hueco (42) de la carcasa (12) fuerza a la muestra de la cámara (18) de retención a salir por la abertura (32) de dispensación de muestra.

50 8. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el tapón ventilado (44) es un tapón poroso.



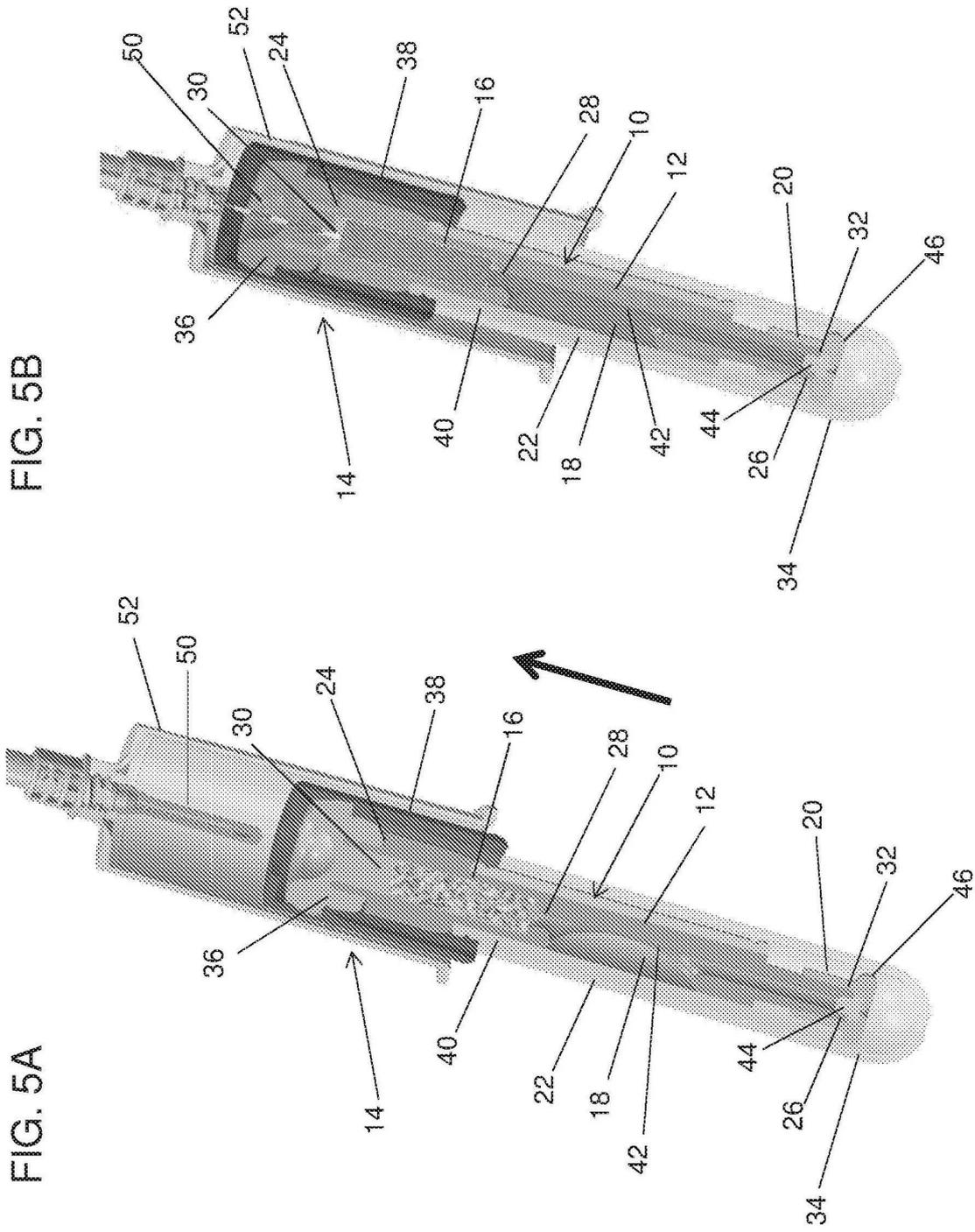


FIG. 5B

FIG. 5A

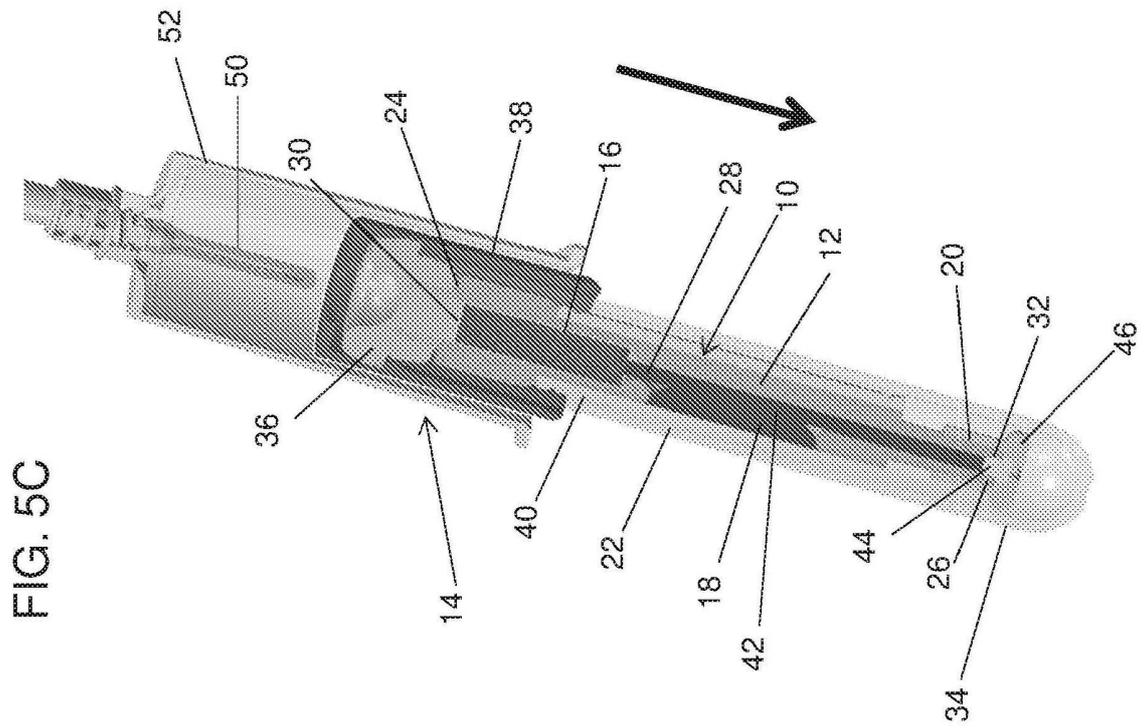
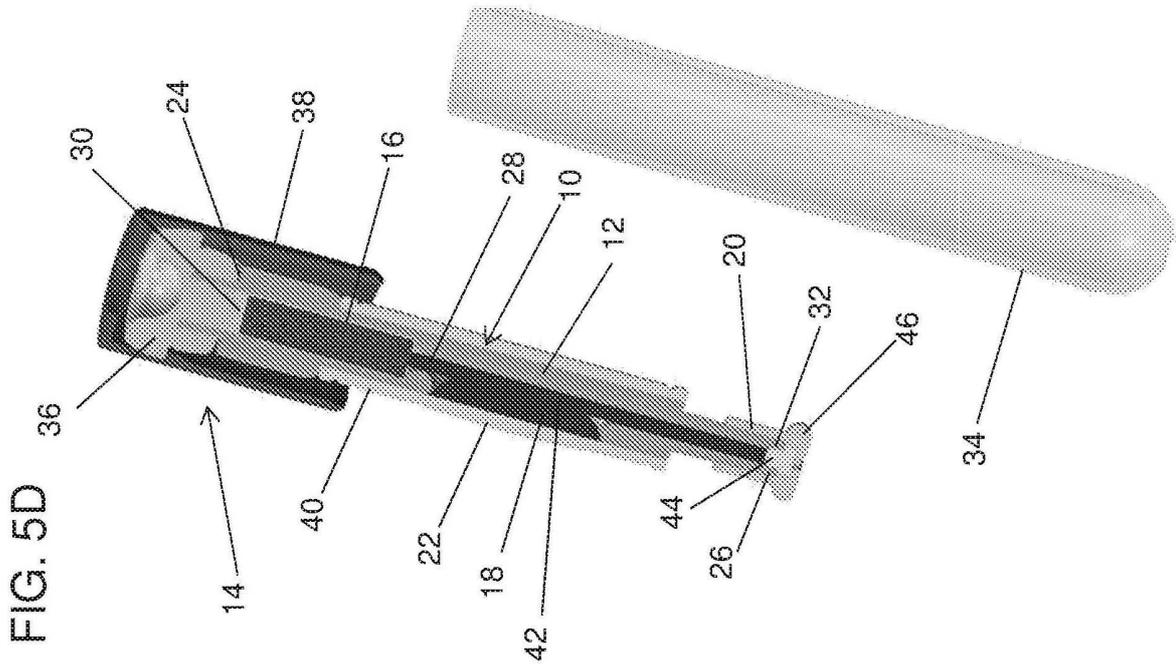


FIG. 5F

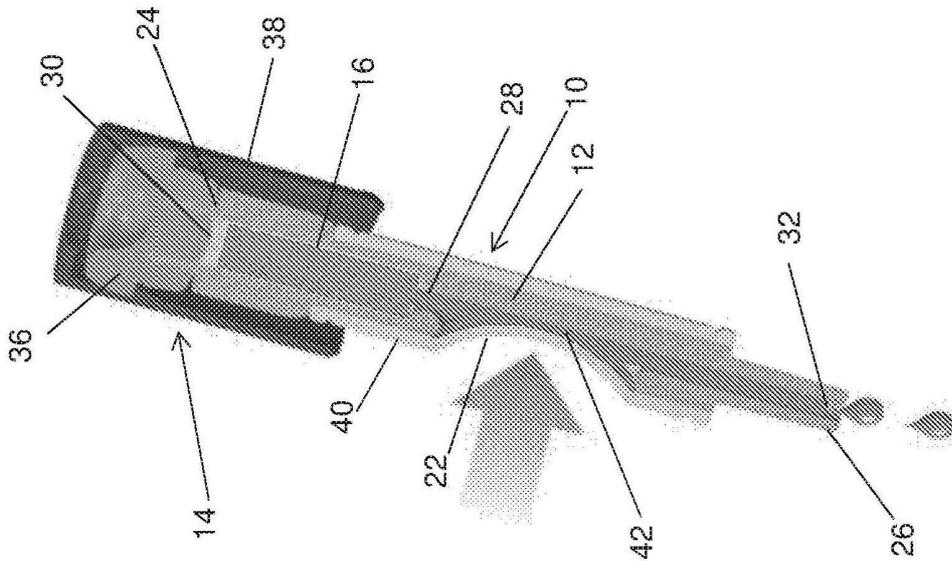


FIG. 5E

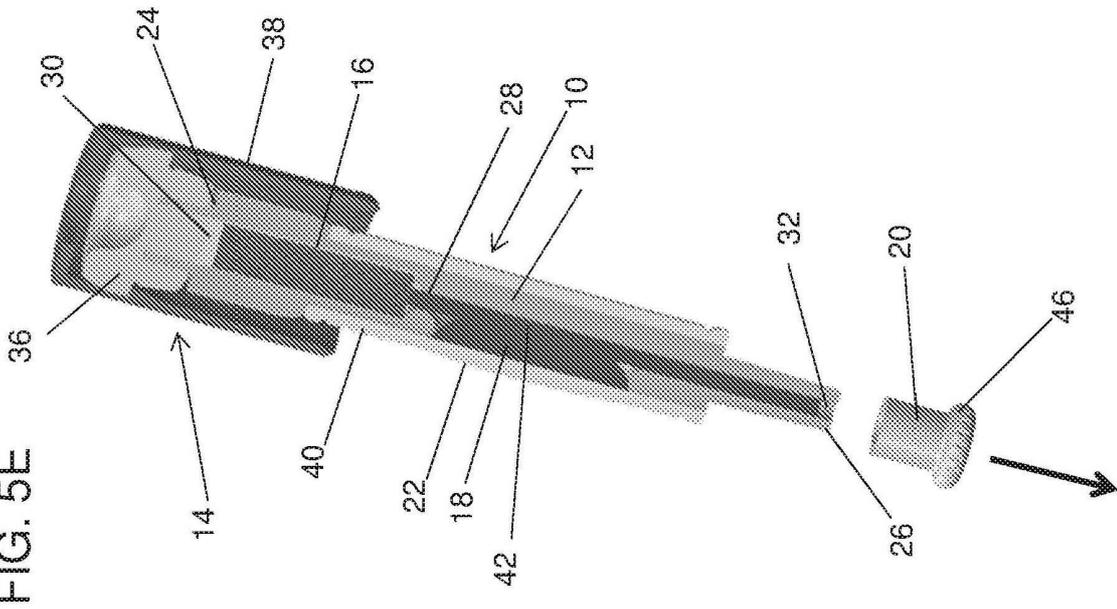


FIG. 7

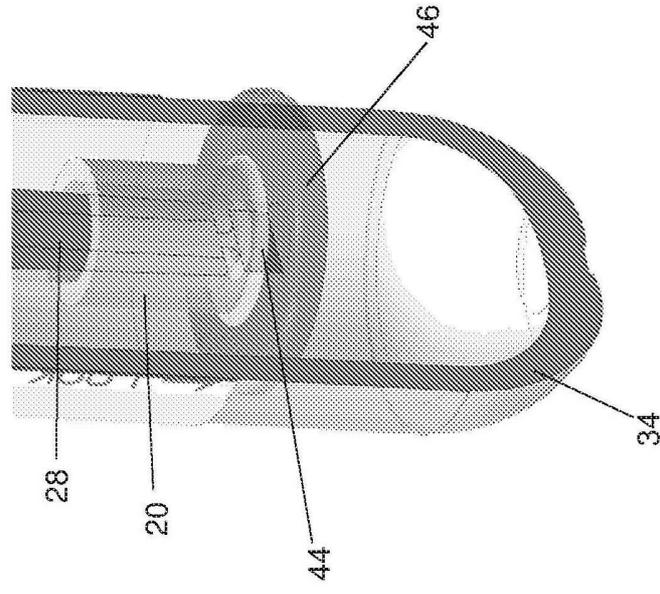
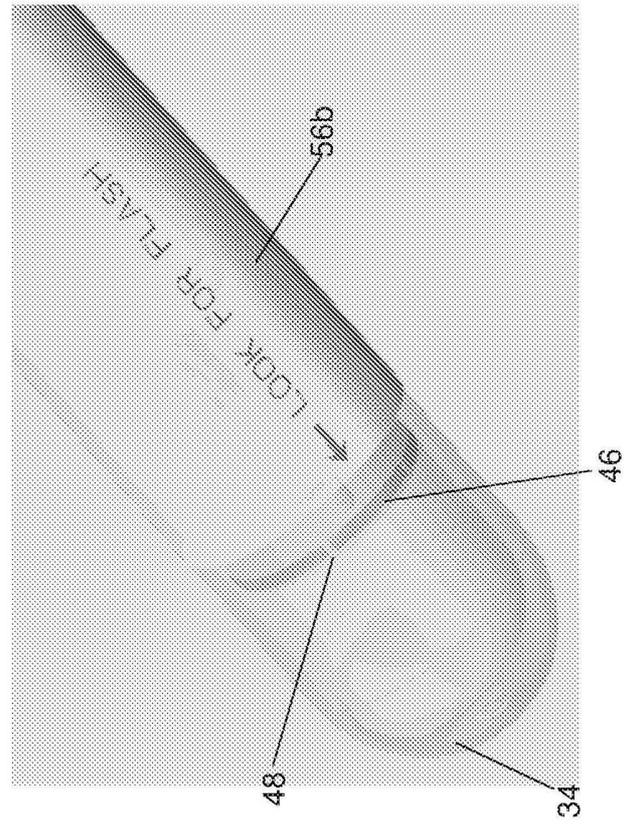


FIG. 6



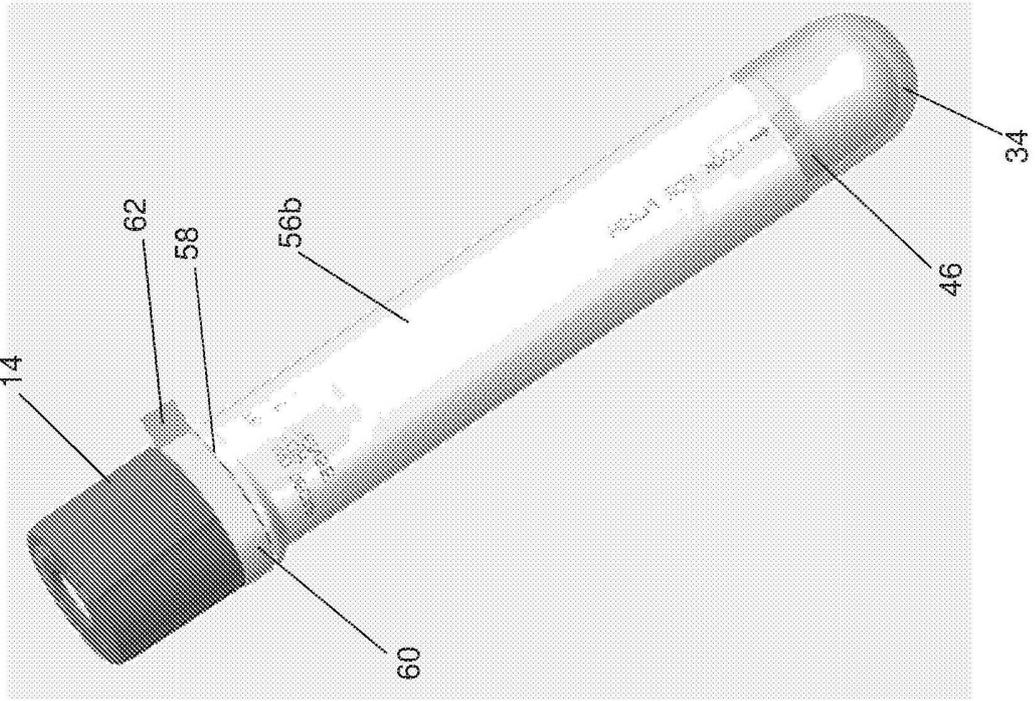


FIG. 8