

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 446**

51 Int. Cl.:

**C12M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2013 PCT/US2013/047281**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013 WO13192606**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2013 E 13806129 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2864467**

54 Título: **Dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia**

30 Prioridad:

**22.06.2012 US 201261663295 P**  
**22.06.2012 US 201261663310 P**  
**22.06.2012 US 201261663326 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.11.2019**

73 Titular/es:

**LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH (100.0%)**  
**Heidelberger Strasse 17-19**  
**69226 Nussloch, DE**

72 Inventor/es:

**FLEMING, JO;**  
**CLEMENS, CHARLES E. y**  
**BERARDELLI, DAVID**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 733 446 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 transporte de muestras de tejido de biopsia

**Referencia a solicitud relacionada****Campo de la invención**

- 5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos de transporte de muestras de tejido y en particular a un dispositivo de transporte de muestras de tejido configurado para transportar una muestra de núcleo de biopsia.

**Antecedentes**

- 10 Una biopsia es la extracción de tejido para examinarlo en busca de signos de cáncer u otros trastornos. Las biopsias pueden ser abiertas (extracción quirúrgica de tejido) o percutáneas (por ejemplo, mediante aspiración con aguja fina, biopsia con aguja gruesa o biopsia asistida por vacío). El sitio de la biopsia se puede localizar mediante palpación, ultrasonidos, estereotáctica, RM o mamografía.

- 15 Las muestras de biopsia se obtienen de diversas maneras utilizando diversos procedimientos médicos que involucran diversos dispositivos de toma de muestras. Los ejemplos de dispositivos de toma incluyen aquellos comercializados con los nombres comerciales MAMMOTOME (de DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, Cincinnati OH), CELERO, ATEC Y EVIVA (todos de HOLOGIC, Malborough MA), y FINESSE y ENCOR (todos de BARD BIOPSY SYSTEMS, Tempe AZ).

- 20 Algunos de estos sistemas toman la muestra de biopsia en un recipiente cerrado. El documento US 8,118,775 describe un recipiente de almacenamiento de muestras de biopsia cerrado que está diseñado para segregar espacialmente muestras de biopsia durante el procedimiento de toma. El documento US 7,572,236 describe un dispositivo de biopsia con un recipiente cerrado para tomar una o más muestras. El recipiente incluye una cesta para eliminar la sangre y otros restos de tejido de las muestras.

- 25 Una vez tomada la muestra de biopsia, la muestra se analiza en un laboratorio que está configurado para realizar las pruebas apropiadas (tales como el análisis histológico). A menudo, la toma de la muestra y el análisis de la muestra se realizan en ubicaciones diferentes y la muestra debe transportarse desde la ubicación de toma (por ejemplo, el hospital, la clínica, etc.) hasta el laboratorio de patología para su análisis.

Por lo tanto, después de la toma, las muestras de biopsia se sacan típicamente del recipiente de toma y se colocan en otro recipiente para su transporte a un laboratorio de patología. Se agrega un fijador químico (tal como la formalina) al recipiente para preservar la muestra.

- 30 Una vez extraídas las muestras del paciente, se puede insertar un marcador de tejido en el sitio de la biopsia para luego reubicar el sitio, si es necesario. Por ejemplo, los documentos de EE.UU. n° 6,270,464, 6,356,782, 6,699,205, 7,229,417 y 7,625,397 describen todos ellos marcadores de tejidos y métodos para marcar un sitio de biopsia.

Es deseable conservar la información recopilada durante la biopsia con cada muestra. También es deseable poder reubicar más adelante la posición en que se tomó la muestra del sitio de la biopsia, correlacionando la información conservada con la muestra con el marcador de tejido.

- 35 Por lo tanto, existe la necesidad de envasar la muestra o las muestras para su transporte desde el lugar de toma hasta el laboratorio de patología. Actualmente, la muestra simplemente se coloca holgadamente en un frasco para muestras lleno del agente o producto químico de fijación (por ejemplo, una solución de formaldehído en agua, tal como la formalina), que preserva la muestra de biopsia para el análisis, y el frasco para muestras se sella para el envío. Si se toman múltiples muestras, se pueden colocar múltiples muestras del mismo paciente en el mismo frasco para su transporte.

- 40 Una vez que la muestra de biopsia llega al laboratorio de patología, se retira del recipiente, se coloca en un casete y se procesa, luego se incluye y se prepara para el seccionamiento. A menudo es necesario cortar la muestra en una pluralidad de secciones delgadas (por ejemplo, secciones de 2 a 25  $\mu$  de espesor), a menudo utilizando un microtomo, antes de realizar cualquier análisis. Tal seccionamiento de la muestra a menudo ayuda a un profesional médico a evaluar adecuadamente la muestra bajo un microscopio (por ejemplo, diagnosticar las relaciones entre las células y otros componentes de la muestra, o realizar otras evaluaciones). Para seccionar adecuadamente la muestra, típicamente se realizan varias operaciones para incluir la muestra dentro de un sustrato sólido. Un sustrato sólido comúnmente usado puede incluir, por ejemplo, cera de parafina, que se usa para mantener la muestra en su posición proporcionando al mismo tiempo también una consistencia uniforme para facilitar aún más el seccionamiento con el microtomo. Para procesar correctamente la muestra, se deben realizar una serie de operaciones, que incluyen:

1-Fijar la muestra para inmovilizar componentes moleculares y/o prevenir la degradación. Esto se hace típicamente con un agente o producto químico de fijación (por ejemplo, una solución de formaldehído en agua tal como la formalina) poco después de la toma de la muestra.

2-Transferir la muestra desde el frasco de transporte a un casete de procesamiento.

3-Infiltrar la muestra con un material de inclusión, tal como la cera de parafina.

4-Incluir la muestra en la cera de parafina y seccionarla utilizando, por ejemplo, un microtomo.

5 Según las prácticas existentes, esta fijación, transferencia, infiltración e inclusión deben realizarse todas manualmente, y tal manejo manual de la muestra puede aumentar la probabilidad de identificar erróneamente la muestra, producir una contaminación cruzada de las muestras o perder parte o la totalidad de la muestra. Además, dado que se pueden colocar múltiples muestras en el mismo frasco, y cada muestra simplemente flota libremente en el agente de fijación, la información sobre cada muestra, tal como la orientación de la muestra con respecto a la toma y qué muestra se tomó de qué área del paciente (es decir 2 mm desde la masa, 4 mm desde la masa, 6 mm desde la masa, etc.) puede perderse y no estar disponible para el profesional médico al evaluar la muestra. Además, las numerosas operaciones de la manipulación manual a menudo pueden aumentar el tiempo que se tarda en proporcionar una evaluación adecuada para cada muestra, una vez tomada la muestra del paciente.

10 Un ejemplo de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia de la técnica anterior se encuentra en el documento US 2008/ 214 955 A1. El documento US 2008/ 214 955 A1 divulga un soporte de muestras de tejido que incluye un colector giratorio y que tiene una pluralidad de cámaras que están configuradas para contener muestras de tejido por separado.

### Compendio

20 En vista de estos problemas, puede ser necesario un dispositivo de transporte que pueda transportar una o más muestras a la vez que conserva información sobre la toma, tal como el nombre y los detalles del paciente, la orientación de la muestra con respecto al sitio de toma de la muestra, el número de muestras tomadas y la ubicación de la cual se tomó la muestra en el paciente, durante el transporte entre el sitio de toma (por ejemplo, el hospital, la clínica, etc.) y el laboratorio de patología que realiza el análisis. Además, también se puede preservar otra información sobre las condiciones de toma, tal como el tiempo entre la toma de la muestra y la colocación en el agente de fijación, y el pH del agente de fijación. Además, puede ser necesario un dispositivo de transporte que pueda reducir la cantidad de manipulación manual requerida entre la toma de muestras y la evaluación por parte de un profesional médico.

25 Por lo tanto, las realizaciones ejemplares de esta solicitud pueden abordar uno o más de los problemas identificados anteriormente. Sin embargo, una realización de esta solicitud no necesita resolver, abordar o mejorar de otro modo las tecnologías existentes.

La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican realizaciones preferidas.

### 30 Breve descripción de los dibujos

A continuación se describe, con referencia a los dibujos, una arquitectura general que implementa las diversas características de la divulgación. Los dibujos y las descripciones asociadas se proporcionan para ilustrar realizaciones de la invención tal como está definida en las reivindicaciones y no para limitar el alcance de la invención tal como está definida en las reivindicaciones. A lo largo de los dibujos, los números de referencia se reutilizan para indicar la correspondencia entre elementos citados.

35 La Figura 1 ilustra una vista en despiece de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia de acuerdo con una primera realización de la presente solicitud.

La Figura 2 ilustra una vista ampliada de un par de bandejas para muestras de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud.

40 La Figura 3 ilustra una vista ampliada de un conjunto de almacenamiento de tejidos de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud.

La Figura 4 ilustra una vista ampliada de la carcasa y la etiqueta de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud.

45 La Figura 5 ilustra una vista lateral de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud en un estado cerrado y vacío.

La Figura 6 ilustra una vista lateral del dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud en un estado abierto y vacío.

50 La Figura 7 ilustra una vista lateral del dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud en un estado abierto y que contiene un conjunto de almacenamiento de tejidos.

La Figura 8 ilustra una vista en despiece de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia de acuerdo con una segunda realización de la presente solicitud.

La Figura 9 ilustra una vista ampliada de la carcasa y el elemento de sujeción de acuerdo con la segunda realización de la presente solicitud.

- 5 La Figura 10 ilustra una vista lateral de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la segunda realización de la presente solicitud en un estado abierto.

La Figura 11 ilustra una vista lateral de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la segunda realización de la presente solicitud en un estado cerrado con el elemento de ruptura retirado.

- 10 La Figura 12 ilustra una vista desde arriba de la carcasa 3 de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la segunda realización de la presente solicitud en un estado abierto.

- 15 La Figura 13 ilustra una vista lateral de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la segunda realización de la presente solicitud en un estado cerrado con el elemento de ruptura completamente insertado.

La Figura 14 ilustra un diagrama de flujo que muestra un método para preparar una muestra de tejido para el transporte de acuerdo con una tercera realización de la presente solicitud.

La Figura 15 ilustra una vista ampliada de un casete de transporte de acuerdo con la tercera realización de la presente solicitud.

- 20 La Figura 16 ilustra una plantilla de corte utilizada en la tercera realización de la presente solicitud.

La Figura 17 ilustra la colocación de uno o más recipientes para muestras en un casete de transporte de acuerdo con la tercera realización de la presente solicitud.

La Figura 18 ilustra una o más recipientes para muestras colocados en un casete de transporte de acuerdo con la tercera realización de la presente solicitud.

- 25 La Figura 19 ilustra un casete de transporte cerrado de acuerdo con la tercera realización de la presente solicitud.

Las Figuras 20A y 20B ilustran un casete de transporte que tiene un elemento de corte incorporado de acuerdo con otra realización de la presente solicitud.

La Figura 21 ilustra la inserción de un casete de transporte en un aparato de transporte de acuerdo con una tercera realización de la presente solicitud.

- 30 La Figura 22 ilustra la inserción de un casete de transporte en un aparato de transporte de acuerdo con una cuarta realización de la presente solicitud.

Las Figuras 23A-23B ilustran un casete de transporte en un aparato de transporte de acuerdo con una quinta realización de la presente solicitud.

- 35 La Figura 24 ilustra un casete de transporte en un aparato de transporte de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente solicitud.

La Figura 25 ilustra una bandeja junto a un casete de tejido de acuerdo con una realización ejemplar de la presente solicitud.

### Descripción detallada

- 40 En la siguiente descripción detallada se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que se designan elementos similares con números similares. Los dibujos adjuntos mencionados anteriormente muestran a modo de ilustración, y no a modo de limitación, realizaciones ejemplares específicas e implementaciones coherentes con los principios de una realización ejemplar. Estas implementaciones se describen con suficiente detalle para permitir a los expertos en la técnica practicar una realización ejemplar y debe entenderse que pueden utilizarse otras implementaciones y que pueden realizarse cambios estructurales y/o sustituciones de diversos elementos sin apartarse del alcance de la invención tal como está definida en las reivindicaciones. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe interpretarse en un sentido limitado.

- 45

#### Realización 1

La Figura 1 ilustra una vista en despiece de un dispositivo 1 de transporte de muestras de tejido de biopsia de acuerdo con una primera realización de la presente solicitud. El dispositivo 1 de transporte de muestras de tejido de biopsia de

este ejemplo comprende un conjunto 2 de almacenamiento de tejidos, una carcasa 3 y una tapa 4. El conjunto 2 de almacenamiento de tejidos comprende al menos una bandeja para muestras (en esta realización se muestran dos bandejas como 5A, 5B) y un elemento 6 de refuerzo. El conjunto 2 de almacenamiento de tejidos, las bandejas 5A, 5B para muestras y el elemento 6 de refuerzo se explican con más detalle a continuación. En algunas realizaciones, la carcasa 3 puede tener una etiqueta 8 unida a la carcasa 3.

En una realización, el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos está dimensionado y configurado para adaptarse a un sistema Mammotome. En una realización, el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos es como se describe en las Figuras 10-16 y la descripción correspondiente en los párrafos [0070] a [0078] del documento US 2012/0065542 (publicado del 15 de marzo, 2012).

La Figura 2 ilustra una vista ampliada de un par de bandejas 5A, 5B para muestras. La bandeja 5A para muestras es sustancialmente similar a la bandeja 5B para muestras y, por lo tanto, solo se analizará en detalle la bandeja 5A para muestras. Se señalará cualquier diferencia entre las bandejas 5A y 5B para muestras. Aunque en la presente realización se describen un par de bandejas 5A, 5B para muestras, una realización puede no obstante usar más o menos de 2 bandejas 5A, 5B y las descripciones de un par de bandejas 5A, 5B no deben limitarse ninguna a requerir dos bandejas y pueden, por ejemplo, incluir una sola bandeja. La bandeja 5A para muestras comprende una pluralidad de recipientes 10 para muestras, teniendo cada recipiente para muestras una estructura 12 de retención configurada para retener de manera liberable una muestra de tejido tomada durante un procedimiento de biopsia. Cada estructura 12 de retención puede tener una abertura 14 de acceso a la muestra a través de la cual las muestras de tejido pueden entrar o salir de la estructura 12 de retención.

En la realización mostrada en la Figura 2, la estructura 12 de retención consiste en paredes laterales longitudinales y dos paredes terminales que definen una cámara longitudinal. En esta realización, la abertura 14 de acceso a la muestra puede formarse a través de una de las paredes terminales. Además, en esta realización, la estructura 12 de retención puede estar abierta en una de las paredes laterales de tal manera que se puedan ver muestras de tejido, y se puedan realizar exámenes táctiles (es decir, un profesional médico puede tocar) en la muestra sin retirar la muestra de la estructura 12 de retención. Las muestras de tejido de las que se toma la biopsia pueden ser hueso, médula ósea, mama, cervical, articulación, riñón, hígado, ganglio linfático, pulmón, pleural, próstata, intestino delgado, piel, sinovial, tiroides, paratiroides, estómago, esófago, cavidad bucal, faringe, laringe, colon, rectal, ano, vejiga, páncreas, bazo, sistema nervioso central, peritoneo, genital, órgano reproductivo, corazón y mediastino. La presente solicitud puede ser útil cuando se toman múltiples muestras de un paciente. El tejido mamario es particularmente modificable para su uso con procedimientos de VAB. Sin embargo, la estructura 12 de retención no está limitada a esta realización, y puede tener estructuras alternativas. Por ejemplo, la estructura 12 de retención puede tener una cámara, que sea una forma cilíndrica, forma ovoide, forma triangular, o cualquier otra forma dimensionada para recibir una muestra de núcleo de biopsia, como sería evidente para un técnico medio en la materia. Además, la abertura 12 de acceso a la muestra de la estructura de retención puede estar formada en una pared lateral o en una pared terminal, o puede tener múltiples aberturas 12 de acceso a la muestra formadas en múltiples paredes terminales, paredes longitudinales o tanto paredes longitudinales como paredes terminales. Además, aunque la estructura 14 de retención de la Figura 2 está abierta en una pared lateral, las realizaciones de la estructura de retención pueden estar completamente encerradas en todas las paredes.

Cada uno de la pluralidad de recipientes 10 para muestras que forman la bandeja 5A para muestras puede estar unido a otro por un elemento 16 de unión. El elemento 16 de unión puede conectar los recipientes 10 para muestras a lo largo de una parte o la totalidad de una pared terminal. El elemento 16 de unión es preferiblemente apto para ser colocado de forma plana sobre una superficie. En algunas realizaciones, está hecho de un material flexible (o deformable). En otras realizaciones, puede estar articulado entre recipientes para muestras para que pueda flexionarse. En la realización de la Figura 2, los recipientes 10 para muestras solo están conectados por un elemento flexible 16 de unión. Los recipientes 10 para muestras también pueden estar conectados entre sí a lo largo de su longitud.

Las bandejas 5A, 5B para muestras pueden formarse a partir de diversos materiales y su construcción no está particularmente limitada. Las bandejas 5A, 5B para muestras pueden construirse a partir de un material que tenga una o más de las siguientes características: transparente en la formación de imágenes o con una interferencia mínima (es decir, radiotransparente), resistente a fijadores químicos (tales como la formalina), resistente a la degradación de productos químicos utilizados en el procesamiento de tejidos (tales como alcohol, xileno o ácidos), resistente a las temperaturas utilizadas en la inclusión de tejidos y seccionable (por ejemplo, con un microtomo). Los materiales ejemplares para formar las bandejas 5A, 5B para muestras incluyen materiales termoplásticos, incluyendo poliolefinas (por ejemplo polietileno, polipropileno, teflón, etc.), policarbonato, poliestireno, poliacetales, poliésteres, poliamidas (por ejemplo nilón), poliuretanos, silicona y copolímeros de los mismos (por ejemplo FEP) y combinaciones de los mismos.

La Figura 3 ilustra una vista ampliada del conjunto 2 de almacenamiento de tejidos, que comprende al menos una bandeja 5A, 5B para muestras y un elemento 6 de refuerzo. El elemento 6 de refuerzo mostrado en la Figura 3 tiene una forma en general cilíndrica y comprende una o más cámaras 18, que se extienden longitudinalmente a través del elemento 6 de refuerzo. Como se muestra en la Figura 3, el elemento 6 de refuerzo también incluye una primera abertura 20 formada en un lado superior de cada una de las cámaras 18, y una segunda abertura 22 formada en un

lado inferior de cada una de las cámaras 18. Cada una de las cámaras 18 del elemento 6 de refuerzo puede recibir uno de los recipientes 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras. Cada uno de los recipientes 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras puede insertarse a través de cada una de las primeras aberturas 20 y en la cámara 18 correspondiente del elemento 6 de refuerzo. Además, las aberturas 12 de acceso a la muestra de cada uno de los recipientes para muestras pueden estar orientadas hacia abajo para que estén alineadas con la segunda abertura 22 formada en un lado inferior de cada una de las cámaras 18.

El material utilizado para el elemento 6 de refuerzo no está particularmente limitado y puede incluir los mismos materiales que los utilizados para formar la bandeja o materiales diferentes a éstos. En algunos casos, el elemento de refuerzo está hecho del mismo material que la bandeja y se fabrica como parte de la bandeja. El elemento de refuerzo puede contener una o más lengüetas para permitir al usuario manipular fácilmente la bandeja para sacarla del dispositivo de biopsia e introducirla en el contenedor de transporte.

La Figura 3 también ilustra que cada uno de los recipientes 10 para muestras puede estar etiquetado con un identificador único 24, que puede permitir que cada muestra se identifique y distinga de manera única durante las pruebas posteriores.

La Figura 4 ilustra una vista ampliada de la carcasa 3 y la etiqueta 8. En la Figura 4, la carcasa tiene en general una forma cilíndrica e incluye una pared lateral 26 y una abertura 28 de inserción de conjunto. La abertura 28 de inserción de conjunto está configurada para permitir la inserción del conjunto 2 de almacenamiento de tejidos en el interior de la carcasa. Más específicamente, la abertura 28 de inserción de conjunto está dimensionada y conformada de manera que el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos pueda pasar fácilmente al interior de la carcasa. Además, cerca de la abertura 28 de inserción de conjunto puede estar dispuesta una parte 30 de cierre, y la parte 30 de cierre puede interactuar con la tapa 4 (no se muestra) para sellar y cerrar la abertura 28 de inserción de conjunto. La parte 30 de cierre puede ser un conector roscado, un conector de presión o cualquier otro conector apto para sellarlo con una tapa para evitar fugas de líquido, como sería evidente para un técnico medio en la materia.

Además, la carcasa 3 también puede tener un elemento 32 de sellado configurado para interactuar con el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos para bloquear las aberturas 12 de acceso a la muestra de los recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras. Específicamente, el elemento 32 de sellado puede cubrir las aberturas o puede incluir uno o más salientes que se extiendan hacia arriba desde una superficie del elemento de sellado y estén dimensionados y conformados para insertarlos a través de las segundas aberturas 22, formadas en la parte inferior del elemento 6 de refuerzo, y en cada una de las aberturas 12 de acceso a la muestra de los recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras.

Como alternativa, el elemento 32 de sellado puede incluir un solo saliente configurado para enganchar y sellar múltiples aberturas 12 de acceso a la muestra de múltiples recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras. El tamaño y la forma de los salientes no están particularmente limitados, pueden ser cualquier tamaño y cualquier forma que puedan crear una obturación suficiente con las aberturas 12 de acceso a la muestra de los recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras para evitar que se caigan muestras de tejido de las bandejas 5A, 5B para muestras. Por ejemplo, el elemento de sellado puede tener una forma anular como se muestra en la Figura 4.

El elemento 32 de sellado puede fijarse de manera amovible al fondo de la carcasa 3 de manera que pueda transferirse a la al menos una bandeja 5A, por ejemplo. Por ejemplo, uno o más de los salientes del elemento 32 de sellado pueden acoplarse a la abertura 12 de acceso a la muestra de uno de los recipientes individuales 10 para muestras de una bandeja 5A, unirse a la bandeja y liberarse del fondo de la carcasa. Tal unión amovible se puede lograr usando medios mecánicos, tales como una configuración de lengüeta y ranura, una configuración de lengüeta liberable o cualquier otra configuración para unir de forma amovible el elemento 32 de sellado a la carcasa 3. Como alternativa o adicionalmente, la unión amovible se puede lograr usando un adhesivo que se degrade al agregar agente de fijación a la carcasa para preservar las muestras.

Además, la carcasa 3 también puede incluir un fondo 33 dispuesto en un lado de la carcasa opuesto a la abertura 28 de inserción de conjunto. En algunas realizaciones, el fondo puede ser amovible para formar una abertura de extracción de conjunto (no mostrada), con el fin de permitir la extracción del conjunto a través de la misma. En la Figura 4, la abertura de extracción de conjunto estaría dispuesta en la parte inferior de la carcasa cilíndrica 3. La abertura de extracción de conjunto puede estar dimensionada y conformada de manera que el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos pueda salir fácilmente del interior de la carcasa 3. Previendo una abertura 28 de inserción de conjunto separada, la parte 30 de cierre se puede configurar para bloquear la tapa 4 (no se muestra) en su posición al realizarse el sellado, de tal manera que la tapa no se pueda volver a abrir una vez que se haya realizado el sellado. Además, previendo una abertura 29 de extracción de conjunto en la parte inferior de la carcasa, las muestras de tejido pueden retirarse a través de la parte inferior de la carcasa 3.

Además, el elemento 32 de sellado puede estar unido de forma amovible al fondo amovible que sella y cierra la abertura 29 de extracción de conjunto.

El material de la carcasa 3, incluido el elemento 32 de sellado, y la tapa 4 no está particularmente limitado y puede incluir materiales poliméricos, materiales de resina y materiales cerámicos (por ejemplo, plásticos, resinas y cerámica/vidrio). Además, el material de la carcasa 3 y la tapa 4 puede construirse a partir de un material que tenga una o más de las siguientes características: transparente en la formación de imágenes o con una interferencia mínima (es decir, radiotransparente), resistente a fijadores químicos (tales como la formalina), resistente a la degradación de productos químicos utilizados en el procesamiento de tejidos (tales como alcohol, xileno o ácidos) y resistente a las temperaturas utilizadas en la inclusión de tejidos. Los materiales ejemplares para formar la carcasa 3 y la tapa 4 pueden incluir materiales termoplásticos, incluyendo poliolefinas (por ejemplo polietileno, polipropileno, teflón, etc.), policarbonato, poliestireno, poliacetales, poliésteres, poliamidas (por ejemplo nilón), poliuretanos, silicona y copolímeros de los mismos (por ejemplo FEP) y combinaciones de los mismos.

La Figura 4 también muestra la etiqueta 8 que puede estar unida a la carcasa 3. La etiqueta 8 puede ser una etiqueta legible por humanos y/o por ordenador sobre la cual se pueda conservar información sobre el paciente, la muestra tomada y las condiciones de toma. La información conservada con la muestra puede comprender uno o más de los siguientes: nombre del paciente, número de acceso del paciente, información de la dirección comercial, información de la dirección del hospital, información del número de la seguridad social, información del historial médico del paciente, información de la fecha, información de la hora de la biopsia, información de ubicación (por ejemplo, ubicación dentro de un paciente (por ejemplo, conducto o lóbulo en la mama), dentro de un sitio de biopsia objetivo, en relación con la posición de otra muestra de biopsia, o en relación con un marcador de biopsia ubicado dentro de un paciente), y el momento en el que el fijador se pone en contacto con la muestra. La información adicional conservada también puede incluir el pH de la solución de fijación en el momento de la fijación de la muestra y la temperatura de la solución de fijación, etc. Además, la etiqueta puede incluir información de identificación única para cada una de la pluralidad de muestras que se transportan.

En algunas realizaciones, la etiqueta 8 puede ser una etiqueta legible por ordenador, que incluye, pero no se limita a, etiquetas que tienen una etiqueta RFID incorporada, etiquetas que tienen un código de barras unidimensional (código de barras 1D) incorporado, un código de barras bidimensional (código de barras 2D) incorporado y etiquetas con un código de barras tridimensional (código de barras 3D) incorporado. Sin embargo, la etiqueta legible por ordenador no se limita a etiquetas RFID, de código de barras 1D, de código de barras 2D o de código de barras 3D y puede incluir cualquier tipo de etiqueta legible por un ordenador, como sería evidente para un técnico medio en la materia.

En algunas realizaciones, puede estar presente más de una etiqueta. Cuando hay más de una etiqueta, pueden separarse físicamente o ubicarse juntas. En una realización, puede asociarse una etiqueta con cada estructura de retención o un grupo de estructura de retención, de manera que, si las estructuras de retención se separan posteriormente una de otra, permanezca una etiqueta con cada muestra o grupo de muestras.

En algunas realizaciones, está presente una etiqueta que puede ser sensible a cambios en la muestra o en la propia bandeja. Por ejemplo, puede estar presente una etiqueta que cambie las propiedades físicas (es decir, el color) o químicas (es decir, redox, conjugación, etc.) durante la fijación de la muestra. De manera similar, puede estar presente una etiqueta que sea sensible a las operaciones de procesamiento que preceden a la inclusión (es decir, deshidratación). Como alternativa, puede estar presente una etiqueta que sea sensible a la operación de inclusión (es decir, la infiltración de cera). La etiqueta puede tener una propiedad que cambie de forma incremental o que cambie cuando se complete la operación. De esta manera, el técnico, o un sistema automatizado, podrá determinar cuándo la muestra ha terminado una operación antes de que se inicie otra.

En otra realización, puede estar presente una etiqueta que dirija el procesamiento del tejido en un procesador de tejidos (tal como los sistemas PELORIS o ASP disponibles en LEICA, Wetzlar, Alemania). Por ejemplo, la etiqueta puede indicar a una unidad de procesamiento de tejido que use un protocolo diseñado para tejido graso mamario frente a tejido muscular.

En las Figuras 1 a 4, la etiqueta 8 se muestra unida a la carcasa 3, pero las realizaciones de la presente solicitud no se limitan a que la etiqueta esté unida a la carcasa. Las realizaciones de la presente solicitud pueden incluir la etiqueta 8 unida a uno o más de los siguientes: el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos (la bandeja 5A, 5B, el elemento 6 de refuerzo, o recipientes individuales 10 para muestras), la tapa 4 o la carcasa 3.

#### Componentes para el manejo de agentes de fijación

Como se discutió anteriormente, para preservar la o las muestras de tejido de biopsia tomadas para el análisis histológico posterior, es necesario realizar un proceso de fijación en la muestra (es decir, sumergir la muestra en un baño de solución de fijación). Las técnicas de fijación típicas incluyen fijación en acetona, metanol, etanol, metanol acetona (por ejemplo, fijar en metanol, eliminar el exceso de metanol, permeabilizar con acetona), mezcla de metanol-acetona (por ejemplo, mezcla 1:1 de metanol y acetona), mezcla de metanol-etanol (por ejemplo, mezcla 1:1 de metanol y etanol), formalina, paraformaldehído, glutaraldehído, Histochoice, conservante de células Streck (Streck Labs., Nebraska), solución de Bouin (un sistema de fijación que contiene ácido pícrico), Sed-Fix (un sistema de fijación basado en polietilenglicol disponible en Leica Biosystems, Buffalo Grove VA), FineFix (Leica Biosystems, Buffalo Grove VA), Carnoys, solución Carnoys/Clarkes modificada, etanol, FineFX, Methacarn, metanol, fijador molecular (UMFIX), BoonFix, fijadores basados en polietilenglicol, RCL2, Uni-Fix, Glyco-Fix, glutaraldehído, HistoCHOICE, HistoFix,

HOPE Fixation, líquido iónico, fijador de Mirsky, NOTOXhisto, Prefer, Preserve, Zenker o cualquier otro agente de fijación, como sería evidente para un técnico medio en la materia.

5 En algunas realizaciones, el fijador se puede verter en el recipiente antes del sellado. En algunas realizaciones, el fijador puede proporcionarse como un comprimido o polvo y agregarse al recipiente y luego rehidratarse con agua. Sin embargo, al menos algunas de estas soluciones de fijación plantean riesgos moderados a graves para los seres humanos y, por lo tanto, deben manejarse con cuidado. Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente solicitud pueden incluir componentes para el manejo de agentes de fijación que pueden reducir la necesidad de que una persona maneje directamente una solución de fijación manteniendo la solución de fijación (o un polvo o comprimido deshidratados) en un área sellada, y liberando la solución de fijación en el dispositivo de transporte en respuesta a una acción específica.

10 La Figura 5 ilustra una vista lateral de un dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud en un estado cerrado y vacío. La Figura 6 ilustra una vista lateral del dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia que tiene una bolsa de agente de fijación de acuerdo con la primera realización de la presente solicitud en un estado abierto. Las Figuras 5 y 6 ilustran una realización de un dispositivo de transporte similar a la primera realización analizada anteriormente, que incluye además una bolsa 34 de agente de fijación dispuesta en una tapa 4 diseñada para acoplarse a la carcasa 3. De nuevo, la carcasa 3 incluye una pared lateral 26, una abertura 28 de inserción de conjunto de almacenamiento de tejidos, una parte 30 de cierre y un elemento 32 de sellado.

20 Además, como se muestra en la Figura 5, la parte 30 de cierre es una zona roscada que comprende una pluralidad de roscas 30a que se acoplan a una pluralidad de roscas 30b de la tapa 4 para sellar la tapa 4 en la carcasa 3.

25 La bolsa 34 de agente de fijación se puede llenar con una solución 36 de fijación, que preservará cualquier muestra de tejido almacenada en la carcasa 3. Además, la bolsa 34 de agente de fijación también tiene una parte frangible 38, que está diseñada para romperse o quebrarse para permitir que la solución 36 de fijación se libere en la carcasa 3 en función de una acción específica. La parte frangible 38 puede ser una zona perforada o una zona formada por un material del resto de la bolsa 34 de agente de fijación, de manera que se pueda hacer que la bolsa 34 de agente de fijación se rompa de una manera predecible.

30 La Figura 7 ilustra la realización del dispositivo de transporte con la bolsa 34 de agente de fijación dispuesta en la tapa 4 con un conjunto 2 de almacenamiento de tejidos insertado, a través de la abertura 28 de inserción de conjunto de almacenamiento de tejidos, en la carcasa 3. Además, dentro de la carcasa 3 también está dispuesto un elemento 40 de ruptura. En la Figura 7, el elemento 40 de ruptura es un elemento en forma de aguja configurado para enganchar la parte frangible 38 de la bolsa 34 de agente de fijación al cerrar y sellar la tapa 4 en la carcasa 3. Específicamente, el elemento 40 de ruptura en forma de aguja está orientado apuntando hacia arriba y la bolsa 34 de agente de fijación está suspendida de la tapa 4 de modo que la parte frangible 38 esté orientada hacia abajo. Cuando se baja la tapa 4 sobre la carcasa 3, se empuja la parte frangible 38 de la bolsa 34 de agente de fijación hacia abajo sobre el extremo puntiagudo del elemento 40 de ruptura. Cuando la parte 30 de cierre se acopla a la tapa 4, el elemento 40 de ruptura ejerce una fuerza adicional sobre la parte frangible 38 haciendo que la parte frangible 38 se rompa y libere el agente 36 de fijación en la carcasa y sumerja las muestras de tejido de biopsia almacenadas en el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos. El volumen de la solución 36 de fijación que se proporciona se elige para que sea suficiente para llenar la carcasa 3 de modo que las muestras de tejido de biopsia de las bandejas 5A, 5B para muestras estén sumergidas.

35 40 Además, en la realización anterior, el elemento 40 de ruptura tiene forma de aguja y está orientado hacia arriba y la parte frangible 38 de la bolsa 34 de agente de fijación está situada en un lado inferior de la bolsa 34 de agente de fijación. Sin embargo, el elemento 40 de ruptura no está limitado a una forma de aguja ni debe estar orientado hacia arriba. Además, la parte frangible 38 de la bolsa 34 de agente de fijación no necesita estar ubicada en el lado inferior de la bolsa 34 de agente de fijación, sino que puede estar ubicada en cualquier lugar de la bolsa 34 de agente de fijación, o toda la bolsa 34 de agente de fijación puede ser frangible. Una realización del elemento 40 de ruptura y la bolsa 34 de agente de fijación puede tener cualquier orientación alternativa, como sería evidente para una persona o esta aproximación.

## Realización 2

50 La Figura 8 ilustra una vista en despiece de un dispositivo 1 de transporte de muestras de tejido de biopsia de acuerdo con una segunda realización de la presente solicitud. El dispositivo 1 de transporte de muestras de tejido de biopsia de esta realización refleja la realización descrita anteriormente que tiene una carcasa 3 y una tapa 4. Sin embargo, esta realización incluye un conjunto 2 de almacenamiento de tejidos con al menos una bandeja 5A, 5B para muestras, pero no incluye un elemento 6 de refuerzo. Las bandejas 5A, 5B para muestras del conjunto de almacenamiento de tejidos se analizaron en detalle anteriormente con respecto a la Figura 2 anterior y se omite un análisis redundante. El dispositivo 1 de transporte de muestras de tejido de biopsia de esta realización también incluye uno o más elementos 42 de sujeción configurados para enganchar y sellar uno o más de los recipientes 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras. Los elementos 42 de sujeción se analizan con más detalle a continuación con respecto a la Figura 9.

La Figura 9 ilustra una vista ampliada de la carcasa 3 y del elemento 42 de sujeción. En la Figura 9, la carcasa 3 es similar a la realización descrita anteriormente y tiene en general una forma cilíndrica e incluye una pared lateral 26 y una abertura 28 de inserción de conjunto. Además, la carcasa 3 también puede incluir una zona interior 44, que puede incluir una o más ranuras 46 que se extienden longitudinalmente (en las Figuras 10 a 13 se muestran realizaciones ejemplares de las ranuras longitudinales 46), cada ranura puede dimensionarse y conformarse para recibir uno o más de los recipientes 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras. En algunas realizaciones, esta ranura longitudinal 46 extiende a lo largo (es decir, a lo alto) de la carcasa 3 de manera que cada uno de los recipientes para muestras se mantiene en una orientación superior derecha. Además, la ranura longitudinal 46 puede tener la forma de un arco (mostrada en la Figura 12) que se extienda al menos parcialmente a lo largo de una dirección circunferencial de la carcasa cilíndrica.

Además, de manera similar a la realización anterior, la parte 30 de cierre puede estar dispuesta cerca de la abertura 28 de inserción de conjunto, y la parte 30 de cierre puede interactuar con la tapa 4 (no se muestra) para sellar y cerrar la abertura 28 de inserción de conjunto. La parte 30 de cierre puede ser un conector roscado, un conector de presión o cualquier otro conector apto para sellarlo con una tapa para evitar fugas de líquido, como sería evidente para un técnico medio en la materia.

Además, en la carcasa 3 pueden insertarse uno o más elementos 42 de sujeción. Cada elemento 42 de sujeción puede incluir una parte longitudinal 48 y una parte 50 de extensión horizontal unida a un extremo de la parte longitudinal. Cada elemento 42 de sujeción puede tener la forma de un arco, que esté dimensionado y conformado para adaptarse a la forma de arco de la ranura 46 que se extiende longitudinalmente de la carcasa 3, de manera que la parte longitudinal 48 del elemento 42 de sujeción se extienda a lo largo de la pared lateral de la ranura 46 y una parte horizontal 50 descansa en la parte inferior de la ranura 36 en forma de arco. Sin embargo, el elemento 42 de sujeción no está limitado a una forma de arco y puede tener cualquier forma que encaje en la ranura 46 de la carcasa 3.

Cada elemento 42 de sujeción puede configurarse para interactuar con el conjunto 2 de almacenamiento de tejidos para sellar las aberturas 12 de acceso a la muestra de los recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras (de manera similar al elemento de sellado divulgado en la Realización 1). Específicamente, el elemento 42 de sujeción puede incluir una o más partes 52 de sujeción. Las partes de sujeción pueden ser zonas planas o pueden ser salientes 54, que se extiendan hacia arriba desde una superficie del elemento 42 de sujeción. Cada saliente 54 puede dimensionarse y conformarse para que bloquee el acceso a, o se inserte en, cada una de las aberturas 12 de acceso a la muestra de los recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras.

Como alternativa, el elemento 42 de sujeción puede incluir un solo saliente 54 configurado para enganchar y sellar múltiples aberturas 12 de acceso a la muestra de múltiples recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras. El tamaño y la forma de los salientes no están particularmente limitados, y pueden ser de cualquier tamaño y forma que pueda crear una obturación suficiente con las aberturas 12 de acceso a la muestra de los recipientes individuales 10 para muestras de las bandejas 5A, 5B para muestras para evitar que se caigan muestras de tejido de las bandejas 5A, 5B para muestras.

El elemento 42 de sujeción puede fijarse de manera amovible al fondo de las ranuras 46 de la carcasa 3, de manera que cuando uno o más de los salientes se acople a la abertura 12 de acceso a la muestra de uno de los recipientes individuales 10 para muestras, el elemento 42 de sujeción se una al recipiente 10 para muestras o la bandeja 5A, 5B para muestras. Por ejemplo, en la Figura 9 está prevista una lengüeta 43 en un extremo de cada uno de los elementos 42 de sujeción y la lengüeta 43 está configurada para enganchar una de las bandejas 5A, 5B para muestras, después de que la bandeja 5A, 5B para muestras se haya insertado en la ranura 46 de la carcasa 3.

La unión amovible entre el elemento 42 de sujeción y la carcasa 3 se puede lograr usando medios mecánicos tales como una configuración de lengüeta y ranura, una configuración de lengüeta liberable o cualquier otra configuración para unir de forma amovible el elemento 42 de sujeción a la carcasa 3. Como alternativa, la unión amovible se puede lograr usando un adhesivo que se degrade al agregar agente de fijación a la carcasa para preservar las muestras.

La bolsa de agente de fijación también puede estar dispuesta dentro de la tapa 4 de manera similar a la bolsa de agente de fijación descrita anteriormente con respecto a la primera realización sin ninguna modificación significativa. Como alternativa, las Figuras 10-13 ilustran la bolsa 34 de agente de fijación dispuesta dentro de la carcasa 3. La Figura 10 ilustra la carcasa 3 y la tapa 4 en una configuración presellada. La Figura 11 ilustra la carcasa 3 y la tapa 4 en una configuración sellada. La figura 12 ilustra una vista desde arriba de la carcasa 3 antes de sellar la tapa 4 en la carcasa 3.

En la Figura 10, un par de bandejas 5A, 5B de almacenamiento de tejidos, que forman un conjunto 2 de almacenamiento de tejidos, se han insertado en el par de ranuras 46 que se extienden longitudinalmente, y cada bandeja 5A, 5B se ha acoplado a un elemento 42 de sujeción.

En esta realización, el elemento 30 de cierre incluye una pluralidad de roscas 56 configuradas para enganchar la tapa 4 para formar una obturación. Además, en esta realización, la carcasa 3 también incluye una zona cilíndrica central. La bolsa 34 de agente de fijación está dispuesta dentro de la zona cilíndrica central. La bolsa 34 de agente de fijación

está llena de una solución 36 de fijación e incluye una parte frangible 38 configurada para romperse y liberar la solución 36 de fijación en la carcasa en respuesta a una acción específica.

5 En esta realización, la tapa 4 incluye un elemento 40 de ruptura. En esta realización, el elemento 40 de ruptura es un elemento de émbolo configurado para acoplarse a la superficie superior de la bolsa 34 de agente de fijación cuando se sella la tapa 4 en la carcasa 3. En un extremo del elemento 40 de ruptura puede estar conformada una obturación 41 para evitar fugas de fluido alrededor del elemento 40 de ruptura y proporcionar una obturación a prueba de fugas en la tapa 4. Cuando la tapa 4 está sellada en la carcasa 3, el elemento 40 de ruptura descansa en la parte superior de la bolsa 34 de agente de fijación y está sustancialmente alineado con la zona cilíndrica central de la carcasa 3.

10 La Figura 13 ilustra el efecto de presionar el elemento 40 de ruptura con forma de émbolo a través de la tapa 4 y hacia el interior de la zona cilíndrica central de la carcasa 3. A medida que el elemento 40 de ruptura se presiona hacia abajo, se aplica una fuerza de compresión a la bolsa 34 de agente de fijación, lo que aumenta la presión de la solución 36 de fijación. Cuando la presión de la solución 36 de fijación sobrepasa una resistencia a la rotura de la parte frangible 38, la parte frangible 38 se rompe y la solución 36 de fijación es expulsada de la zona cilíndrica central y se introduce en las ranuras 46 que se extienden longitudinalmente. El volumen previsto de la solución 36 de fijación se elige para que sea suficiente para llenar las ranuras 46 que se extienden longitudinalmente, de modo que las muestras de tejido de biopsia presentes en las bandejas 5A, 5B para muestras queden sumergidas.

15 Aunque la realización descrita anteriormente muestra una bolsa de agente de fijación dispuesta dentro de la carcasa 3 de un dispositivo de transporte de tejidos compatible con la segunda realización de las figuras, también puede disponerse una bolsa de agente de fijación dentro de la carcasa 3 de la primera realización, sin ninguna modificación significativa.

20 Además, en la realización anterior, el elemento 40 de ruptura es un elemento con forma de émbolo y está orientado hacia abajo, y la bolsa 34 de agente de fijación está situada en una zona central de la carcasa 3. Sin embargo, el elemento 40 de ruptura y la bolsa 34 de agente de fijación no necesitan tener esta configuración. Por ejemplo, la bolsa 34 de agente de fijación puede estar dispuesta dentro de la tapa 4 del dispositivo de transporte, y dentro de la carcasa 25 puede estar dispuesto un elemento saliente que mire hacia arriba, de manera que el acto de presionar la tapa 4 sobre la carcasa 3 provoque que la bolsa de agente de fijación sea comprimida por el elemento saliente que mira hacia arriba, expulsando así por compresión la solución del agente de fijación de la bolsa y al resto de la carcasa.

30 Además, la parte frangible 38 de la bolsa 34 de agente de fijación no necesita estar ubicada en el lado inferior de la bolsa 38 de agente de fijación, sino que puede estar ubicada en cualquier lugar de la bolsa 34 de agente de fijación, o toda la bolsa 34 de agente de fijación puede ser frangible. Una realización del elemento 40 de ruptura y la bolsa 34 de agente de fijación puede tener cualquier orientación alternativa, como sería evidente para un técnico medio en la materia.

### Realización 3

35 Una tercera realización ejemplar se describe con respecto a las Figuras 14-21. La Figura 14 ilustra las operaciones involucradas en el uso del dispositivo de transporte involucrado en esta realización. Esta realización refleja las realizaciones anteriores, pero, después de recibir un conjunto 2 de almacenamiento de tejidos similar al descrito anteriormente (operación 1001), las bandejas 5A, 5B se separan del elemento 16 de unión (operación 1002) y se guardan en un casete 60 de procesamiento, que se inserta en la carcasa 3 y se cierra con la tapa 4 (operación 1003).

40 La Figura 15 ilustra un ejemplo del casete 60 de procesamiento. El casete 60 de procesamiento incluye una carcasa 62 de casete y una tapa 64 de casete. La tapa 64 de casete puede incluir una estructura 66 de retención para mantener la muestra de tejido en su posición y mantener su orientación durante el procesamiento posterior. Además, la tapa 64 de casete también incluye un elemento 68 de enganche para mantener cerrado el casete 60. La unión entre la tapa 64 de casete y la carcasa 62 del casete 60 no está particularmente limitada y puede incluir una estructura de bisagra, una estructura de ajuste a presión o cualquier otra estructura para sujetar la tapa 64 de casete a la carcasa 62 de casete, como sería evidente para un técnico medio en la materia.

45 La Figura 16 ilustra una realización ejemplar de una plantilla 70 de corte usada para cortar el elemento 16 de unión y separar la pluralidad de recipientes 10 para muestras. La plantilla 70 de corte incluye un elemento inferior 72 y un elemento superior 74. El elemento inferior 72 tiene un rebaje 73 conformado y dimensionado para recibir una o más de las bandejas 5A, 5B para muestras. Además, un elemento 76 de corte está montado en el elemento superior 74 y alineado con la abertura 28 de inserción de conjunto del elemento de unión, de manera que, cuando el elemento superior 74 se baja hacia el elemento inferior 72, el elemento 315 de corte corta a través del elemento 16 de unión.

50 Después de separar los recipientes 10 para muestras, se colocan éstos en un casete 60. La Figura 17 ilustra un ejemplo de tres de los contenedores individuales 10 para muestras que se insertan en la carcasa 18 del casete 60 de procesamiento. Como se muestra en la Figura 17, los recipientes 10 para muestras se alinean de manera tal que las muestras de núcleo de biopsia estén relativamente paralelas entre sí, y se insertan en la carcasa 62 del casete 60. La Figura 17 también muestra que, en algunas realizaciones, la carcasa 62 del casete 60 de procesamiento también puede incluir una parte inclinada 76 formada en un extremo. Una vez insertados los recipientes 10 para muestras en

la carcasa 62 de casete, puede cerrarse la tapa 64 de casete (que se muestra en la Figura 15) para asegurar los recipientes 10 para muestras dentro del casete 60.

La Figura 18 ilustra el casete 60 después de que se hayan insertado tres recipientes 10 para muestras en la carcasa 62 de casete. La Figura 19 ilustra el casete 60 después de que se haya acoplado la tapa 64 de casete para cerrar el casete 60. Una vez cerrada la tapa 64 de casete, los recipientes 10 para muestras están encerrados dentro de la carcasa 62 de casete.

Debe observarse que en la realización descrita anteriormente se utiliza una plantilla 70 de corte separada para cortar el elemento 16 de unión, y después de cortar el elemento 16 de unión los recipientes 10 para muestras se colocan en el casete 60. Sin embargo, no es necesario que estos eventos ocurran en la secuencia y no se requiere una plantilla 70 de corte separada.

Por ejemplo, el elemento de corte podría estar incorporado en el casete. La Figura 20A ilustra una realización ejemplar de un casete 60 en el que el elemento 76 de corte está incorporado en la tapa 64 de casete. Así, como se muestra en la Figura 20B, cuando se cierra la tapa 64 de casete, el elemento 76 de corte es conducido a través del elemento 16 de unión para separar uno o más de los recipientes 10 para muestras del resto de la bandeja 5A, 5B para muestras. El elemento 76 de corte puede estar incorporado como alternativa en la carcasa 62 de casete. Como alternativa, puede configurarse una tapa de corte separada (no mostrada) para encajarla en la carcasa 62 de casete para cortar el elemento 16 de unión y luego retirarla y reemplazarla por la tapa 64 de casete.

El material utilizado para el casete 60 no está particularmente limitado y puede incluir los mismos materiales que los utilizados para formar la bandeja o materiales diferentes a éstos. En algunos casos, el casete 60 está hecho del mismo material que la bandeja y se fabrica como parte de la bandeja.

El casete 60 para muestras puede colocarse en un recipiente de transporte para envío. En la Figura 21, el aparato de transporte incluye una tapa 4 y una carcasa 3 y es similar en todos los aspectos a las realizaciones descritas anteriormente.

En la Figura 21, la unión de la etiqueta 8 a uno o más de los recipientes 10 para muestras, la tapa 4, el casete 60 y/o la carcasa 3 se realiza durante la operación 1006 del método de la Figura 14. Sin embargo, la unión de la etiqueta 8 puede producirse en cualquier momento durante el método de la Figura 14 y no es necesario que sea la última operación como se muestra en la Figura 14.

En la Figura 21, el casete 60 se inserta en una orientación horizontal, de modo que la tapa 64 del casete 60 es sustancialmente paralela a la tapa 4. Como alternativa, el casete 60 puede insertarse en una orientación vertical, de manera que la tapa 64 del casete 60 sea sustancialmente paralela a la pared lateral 26 de la carcasa 3.

Como se indicó anteriormente, después de insertar el casete 60 en el dispositivo 1 de transporte, se agrega o libera un agente químico de fijación en el recipiente de transporte. Para preservar la o las muestras de tejido de biopsia tomadas para un análisis histológico posterior, es necesario realizar un proceso de fijación en la muestra (es decir, sumergir la muestra en un baño de solución de fijación).

De esta manera, las bandejas se pueden usar para sostener y orientar las muestras de biopsia a lo largo del flujo de trabajo de la histopatología. Antes de la fijación o después de la fijación, se pueden obtener imágenes de las muestras en las bandejas (por RM, rayos X, etc.). Después de eso, se incluyen las bandejas con cera. Posteriormente, se pueden seccionar las muestras (en las bandejas) con un microtomo y se pueden preparar y teñir portaobjetos.

#### Realización 4

La Figura 22 ilustra otra realización ejemplar de un dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia de acuerdo con una cuarta realización ejemplar de la presente solicitud. El dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia refleja las realizaciones descritas anteriormente, pero, en esta realización, el dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia tiene una forma sustancialmente rectangular y está formado por un elemento inferior 80 de carcasa y un elemento superior 82 de carcasa. Además, en la interfaz entre el elemento inferior 80 de carcasa y el elemento superior 82 de carcasa está dispuesta una junta 84 de sellado.

La conexión entre el elemento inferior 80 de carcasa y el elemento superior 82 de carcasa no está particularmente limitada y puede incluir una o más de las siguientes: una configuración de lengüeta y ranura, una configuración de encaje a presión elástica, una configuración de ajuste a presión o cualquier otra configuración, como sería evidente para un técnico medio en la materia. Además, la junta 84 de sellado no está particularmente limitada y puede ser una junta de goma, una junta de plástico y una junta tórica o cualquier otro elemento de sellado, como sería evidente para un técnico medio en la materia. De forma similar a las realizaciones anteriores, el dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia de la Figura 22 está configurado para recibir una o más bandejas 5A, 5B para muestras de manera que el o los recipientes 10 para muestras estén dispuestos horizontalmente y alineados de una manera sustancialmente paralela. Tal configuración puede permitir que la orientación de las muestras de núcleo de biopsia dispuestas dentro de los recipientes para muestras se mantenga durante el transporte y el manejo. En esta realización, similar a las realizaciones descritas anteriormente, se puede prever una bolsa de agente de fijación en el dispositivo

10 de transporte. La bolsa de agente de fijación se puede prever en la carcasa superior o la carcasa inferior. Como alternativa, la carcasa inferior puede tener dos cámaras en las que las bandejas para muestras estén en una cámara y la bolsa del agente de fijación esté en otra cámara.

#### Realización 5

5 La Figura 23A ilustra una vista desde arriba de un dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia de acuerdo con una quinta realización ejemplar de la presente solicitud. La Figura 23B ilustra una vista lateral del dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia de acuerdo con la quinta realización de la presente. Esta realización refleja las realizaciones descritas anteriormente, pero, en esta realización, el dispositivo 10 de transporte de muestras de biopsia tiene una forma sustancialmente cilíndrica. Además, en algunas realizaciones, el elemento superior 82 de carcasa puede tener una cámara 86 que puede encerrar una bolsa de agente de fijación para preservar muestras de biopsia durante el transporte.

Como alternativa, como se muestra en la Figura 24, el dispositivo 10 de transporte está dimensionado para contener una única bandeja 5A para muestras que tiene una pluralidad de recipientes 10 para muestras.

#### Métodos de procesamiento de muestras de biopsia

15 El dispositivo de transporte de muestras de la presente solicitud está previsto para permitir que la muestra de biopsia proceda del paciente a través de un laboratorio de histopatología con un contacto humano mínimo. A modo de ejemplo, la bandeja 5A para muestras recibirá la muestra del dispositivo de biopsia. Puede retirarse del dispositivo y colocarse en un recipiente de formalina (bien como se describe en la presente memoria, bien mediante cualquier recipiente). Antes de la fijación o después de la fijación, se pueden obtener imágenes de las muestras en las bandejas (por RM, rayos X, etc.). Después de la fijación, la bandeja se puede cortar para que encaje en un casete para tejidos estándar, tal como se muestra en la Figura 25. En la Figura 25, se puede cortar el elemento 6 de refuerzo de la bandeja 5A y se pueden separar de las otras una o más estructuras 12 de retención e introducir las mismas en el casete para tejidos. Después de eso, se puede procesar el casete para tejidos y, a continuación, incluir las bandejas con cera. Posteriormente, se pueden seccionar las muestras (en las bandejas) con un microtomo y se pueden preparar y teñir portaobjetos. De esta manera, las bandejas se pueden usar para sostener y orientar las muestras de biopsia a lo largo del flujo de trabajo de la histopatología.

Aunque se han mostrado y descrito algunas formas de realización ejemplares, estas formas de realización ejemplares se proporcionan para transmitir el objeto descrito en la presente memoria a las personas que están familiarizadas con este campo. Debe entenderse que el objeto descrito en la presente memoria puede realizarse de diversas formas sin limitarse a las realizaciones ejemplares descritas. El objeto descrito en la presente memoria puede ponerse en práctica sin las materias específicamente definidas o descritas o con otros elementos o materias diferentes no descritos. Aquellos que estén familiarizados con este campo apreciarán que se pueden realizar cambios en estas realizaciones ejemplares sin apartarse de la invención tal como está definida en las reivindicaciones adjuntas. Además, cualquier descripción de la disposición estructural de componentes o la relación entre los mismos es meramente con fines de explicación y debería utilizarse para limitar una realización ejemplar.

Los aspectos relacionados con la realización ejemplar se han expuesto en parte en la descripción anterior y en parte deberían ser evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de realizaciones de la solicitud. Los aspectos de la realización ejemplar pueden realizarse y lograrse utilizando los elementos y las combinaciones de diversos elementos y aspectos particularmente señalados en la siguiente descripción detallada y las reivindicaciones adjuntas.

Debe entenderse que ambas descripciones anteriores son un ejemplo y son solo explicativas y no pretenden ser limitativas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (1) de transporte de muestras de tejido de biopsia que comprende:
- 5 a. un conjunto (2) de almacenamiento de tejidos que tiene una pluralidad de recipientes (10) para muestras, comprendiendo cada recipiente para muestras una estructura (12) de retención configurada para posicionar de manera liberable una muestra de tejido, en donde la estructura (12) de retención consiste en paredes laterales longitudinales y dos paredes terminales que definen una cámara longitudinal y comprende una abertura (14) de acceso a la muestra que está formada en la pared lateral o una de las paredes terminales y configurada para permitir la inserción o remoción de la muestra a través de la misma, en donde un elemento flexible (16) de unión conecta los recipientes para muestras a lo largo de una parte o la totalidad de una de las dos paredes terminales y los recipientes para muestras solo están conectados por el elemento flexible de unión;
- 10 b. una carcasa (3) configurada para recibir el conjunto de almacenamiento de tejidos, comprendiendo la carcasa una abertura de inserción de conjunto a través de la cual se inserta en la carcasa el conjunto de almacenamiento de tejidos;
- c. un elemento (32) de sellado configurado para enganchar y sellar sustancialmente la abertura de acceso a la muestra de una de las estructuras de retención de uno de la pluralidad de recipientes para muestras del conjunto de almacenamiento de tejidos; y
- 15 d. una tapa (4) configurada para enganchar y sellar sustancialmente la abertura de inserción de conjunto de la carcasa.
2. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 1, en donde el conjunto de almacenamiento de tejidos comprende además:
- 20 un elemento cilíndrico (6) que comprende una pluralidad de cámaras (18) que se extienden longitudinalmente a través del elemento cilíndrico con una abertura (20, 22) prevista en un extremo de cada cámara, en donde cada uno de la pluralidad de recipientes para muestras está configurado para insertarlo en una de la pluralidad de cámaras que se extienden longitudinalmente a través del elemento cilíndrico.
3. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 1, que comprende además el elemento de sellado que tiene un cuerpo; y al menos un saliente que se extiende desde una superficie del cuerpo, estando el al menos un saliente configurado para insertarlo en, y sellar sustancialmente, una de las aberturas de acceso a la muestra formadas en la pared lateral de la pluralidad de recipientes para muestras.
- 25 4. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 3,
- a. en donde el elemento de sellado comprende un elemento con forma anular dispuesto en el fondo de la carcasa, y el al menos un saliente del elemento de sellado que se extiende hacia arriba desde el elemento con forma anular; y
- 30 b. en donde el conjunto de almacenamiento de tejidos se inserta en la carcasa de tal manera que las aberturas de acceso a la muestra formadas en la pared lateral de la estructura de retención de la pluralidad de recipientes para muestras están orientadas hacia abajo para enganchar el al menos un saliente del elemento de sellado.
5. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de recipientes para muestras están dimensionados y conformados para recibir una muestra de biopsia de núcleo.
- 35 6. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 1,
- a. que además comprende:
- i. una bolsa (34) de agente de fijación, que comprende:
1. una envoltura que tiene una parte frangible (38);
2. un agente químico (36) de fijación seleccionado para fijar y preservar las muestras de tejido para su posterior análisis.
- 40 7. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 6,
- a. en donde la bolsa de agente de fijación está dispuesta dentro de la tapa del dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia;
- b. en donde la tapa comprende además un elemento (40) de ruptura; y
- 45 c. en donde el elemento de ruptura está configurado para enganchar la parte frangible de la envoltura de la bolsa de agente de fijación al sellar la tapa y romper la parte frangible de la envoltura haciendo que el agente químico de fijación se libere en la carcasa.

8. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 6,
- a. en donde la bolsa de agente de fijación está dispuesta dentro de la carcasa del dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia; y
- 5 b. en donde el dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia comprende además un elemento de ruptura dispuesto dentro de la carcasa y configurado para enganchar la parte frangible de la envoltura de la bolsa de agente de fijación durante la inserción del conjunto de almacenamiento de tejidos y/o el sellado de la tapa y romper la parte frangible de la envoltura, haciendo que el agente químico de fijación se libere en la carcasa.
9. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 6,
- a. en donde la bolsa de agente de fijación está dispuesta dentro de la zona hueca cilíndrica central de la carcasa; y
- 10 b. en donde el dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia comprende además:
- i. un elemento de ruptura, que está dispuesto dentro de la carcasa y que está configurado para enganchar la parte frangible de la envoltura de la bolsa de agente de fijación durante la inserción del conjunto de almacenamiento de tejidos y/o el sellado de la tapa y romper la envoltura frangible, haciendo que el agente químico de fijación se libere en la carcasa; y
- 15 ii. un elemento de émbolo configurado para empujar el agente de fijación fuera de la zona hueca cilíndrica central de la carcasa introduciéndolo en al menos una ranura que se extiende longitudinalmente de la carcasa en respuesta al sellado de la tapa en la carcasa.
10. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 9, en donde la carcasa y/o una tapa comprenden un elemento de puntal configurado para acoplarse al elemento de émbolo y proporcionar una fuerza de compresión para empujar el agente de fijación fuera de la zona hueca cilíndrica central en respuesta al sellado de la tapa en la carcasa.
- 20 11. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 1, que comprende además una etiqueta (8) de identificación unida a al menos uno de los siguientes: la carcasa, la tapa y el conjunto de almacenamiento de tejidos.
- 25 12. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 11, en donde la etiqueta de identificación, unida a al menos uno de los siguientes: la carcasa, la tapa y el conjunto de almacenamiento de tejidos, comprende una etiqueta de identificación legible por ordenador.
- 30 13. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 12, en donde la etiqueta de identificación legible por ordenador comprende al menos uno de los siguientes: una etiqueta RFID de lectura y escritura, un código de barras unidimensional, un código de barras bidimensional y un código de barras tridimensional.
14. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 12, en donde la etiqueta de identificación legible por ordenador contiene información exclusiva de la muestra de tejido.
- 35 15. El dispositivo de transporte de muestras de tejido de biopsia según la reivindicación 14, en donde la información exclusiva de la muestra de tejido incluye uno o más de los siguientes: información de identificación del paciente, información de ubicación del sitio de toma de la muestra, temperatura de toma, momento de toma y condiciones de toma.

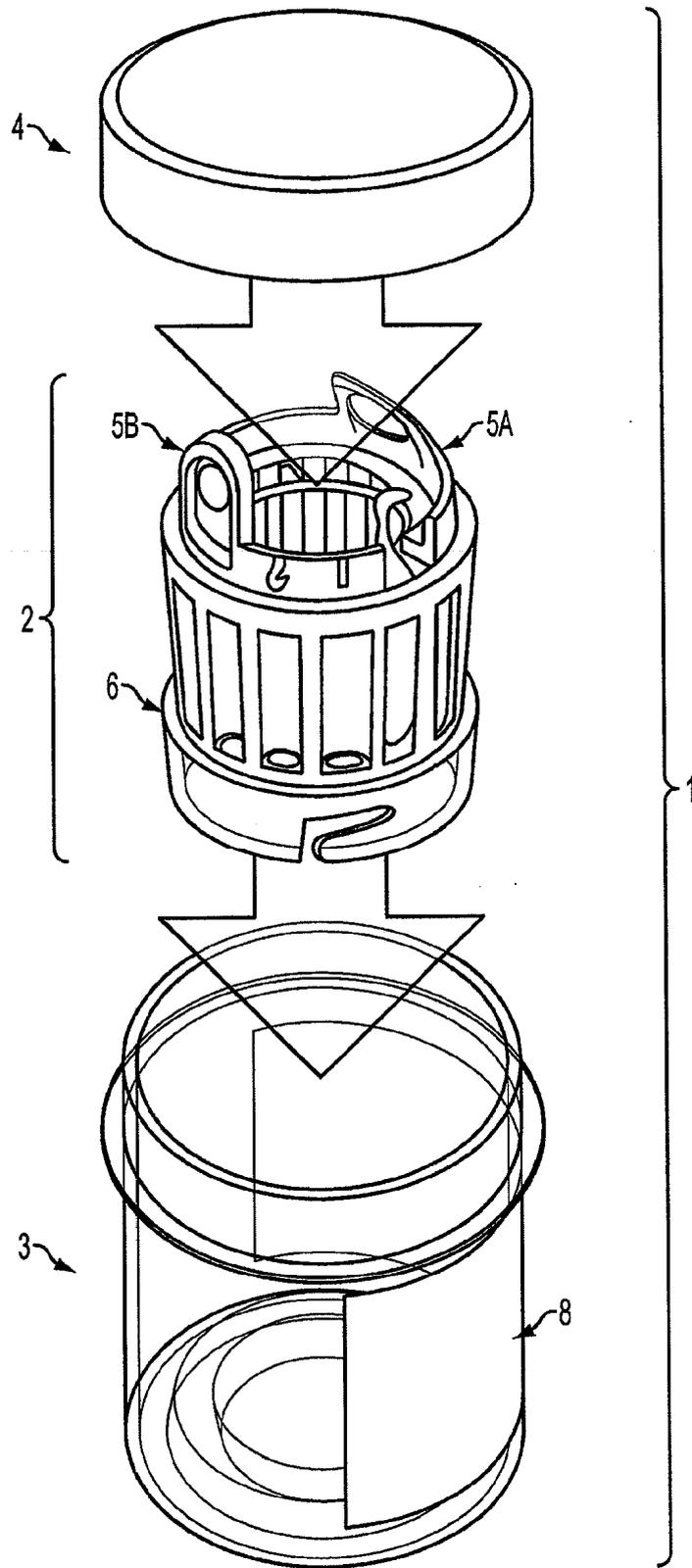


FIG. 1

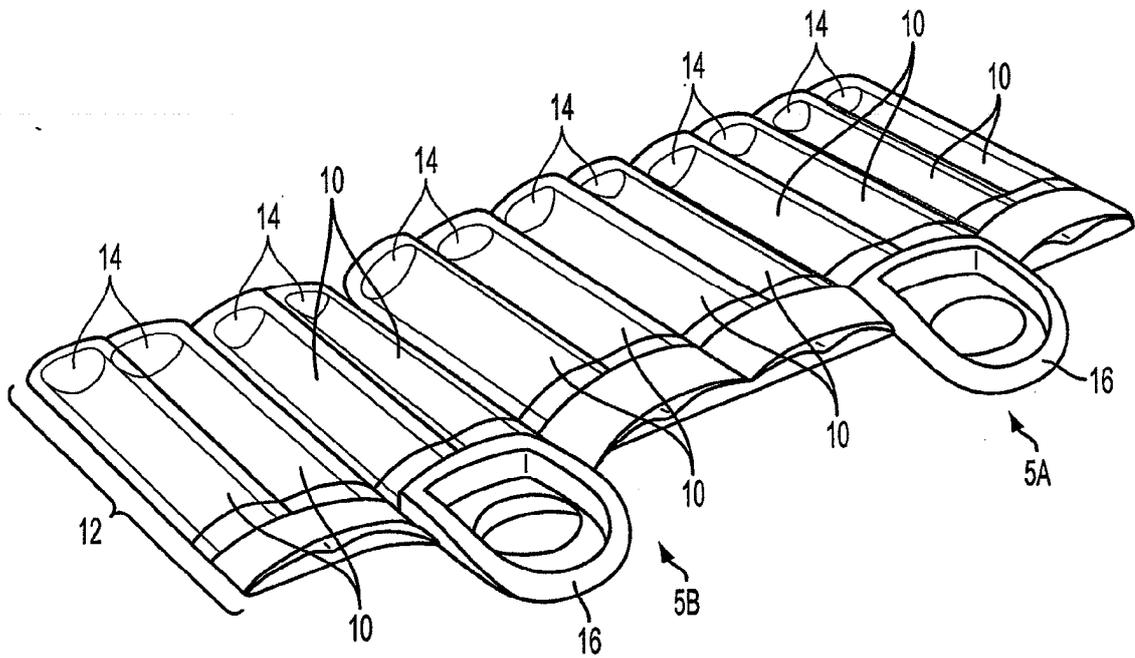


FIG. 2

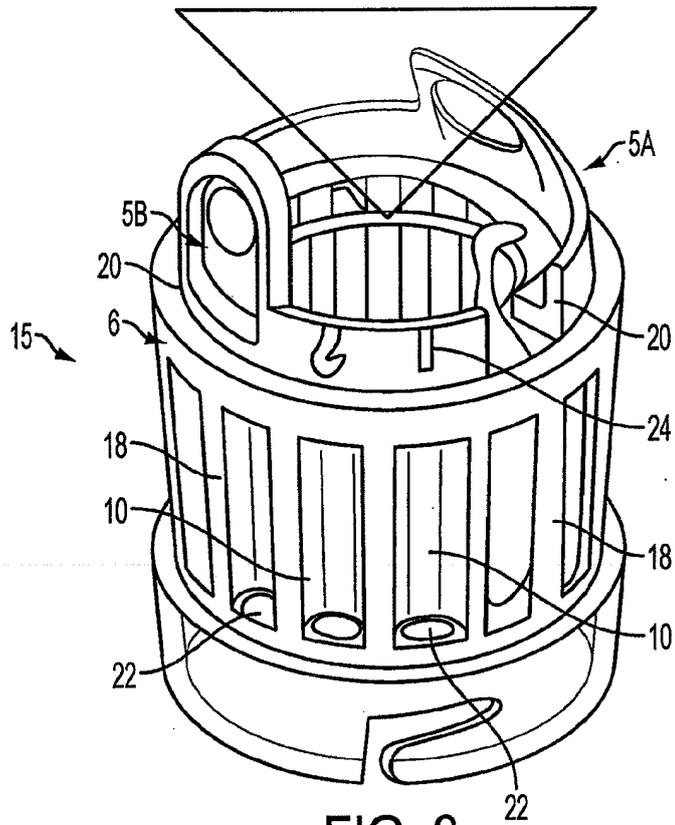


FIG. 3

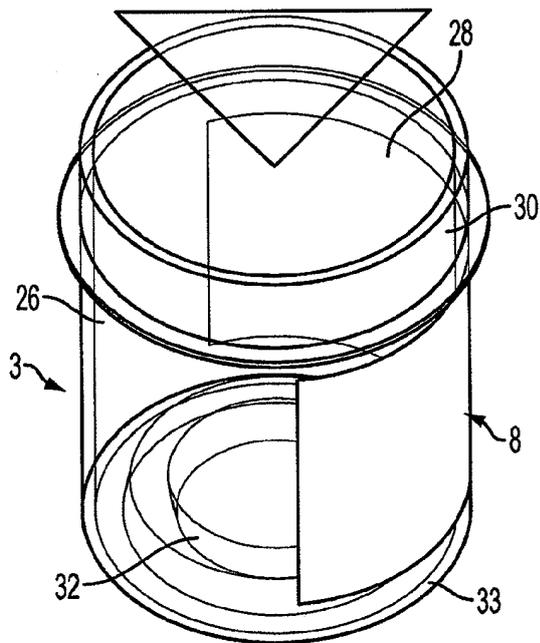


FIG. 4

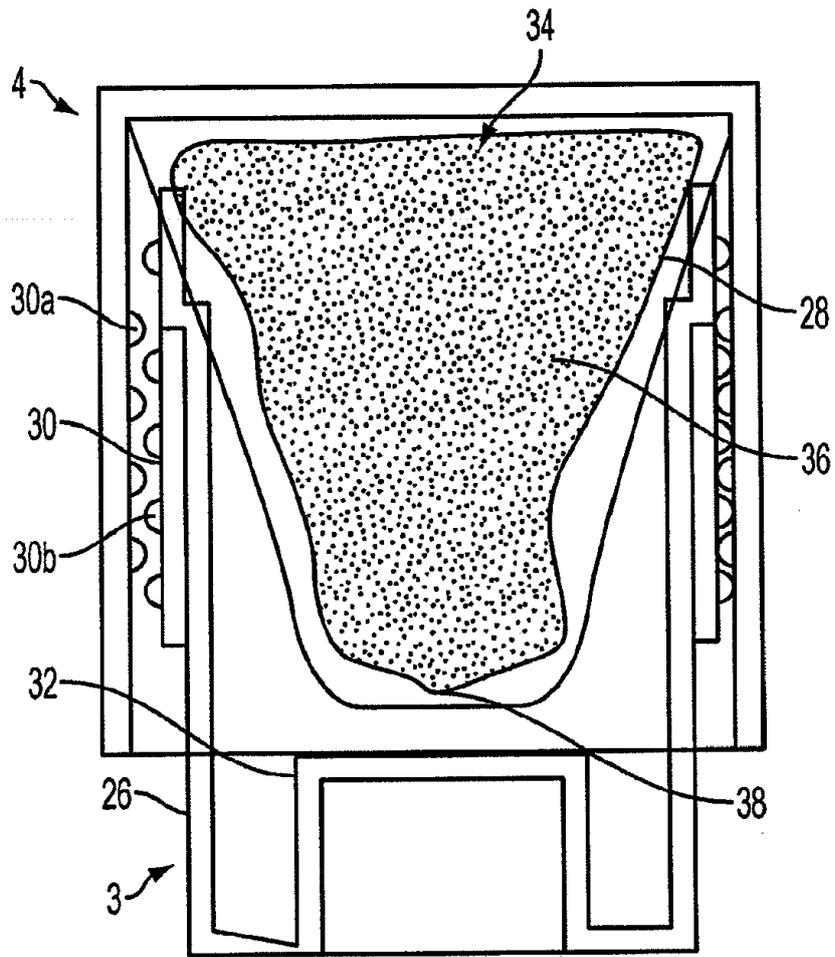


FIG. 5

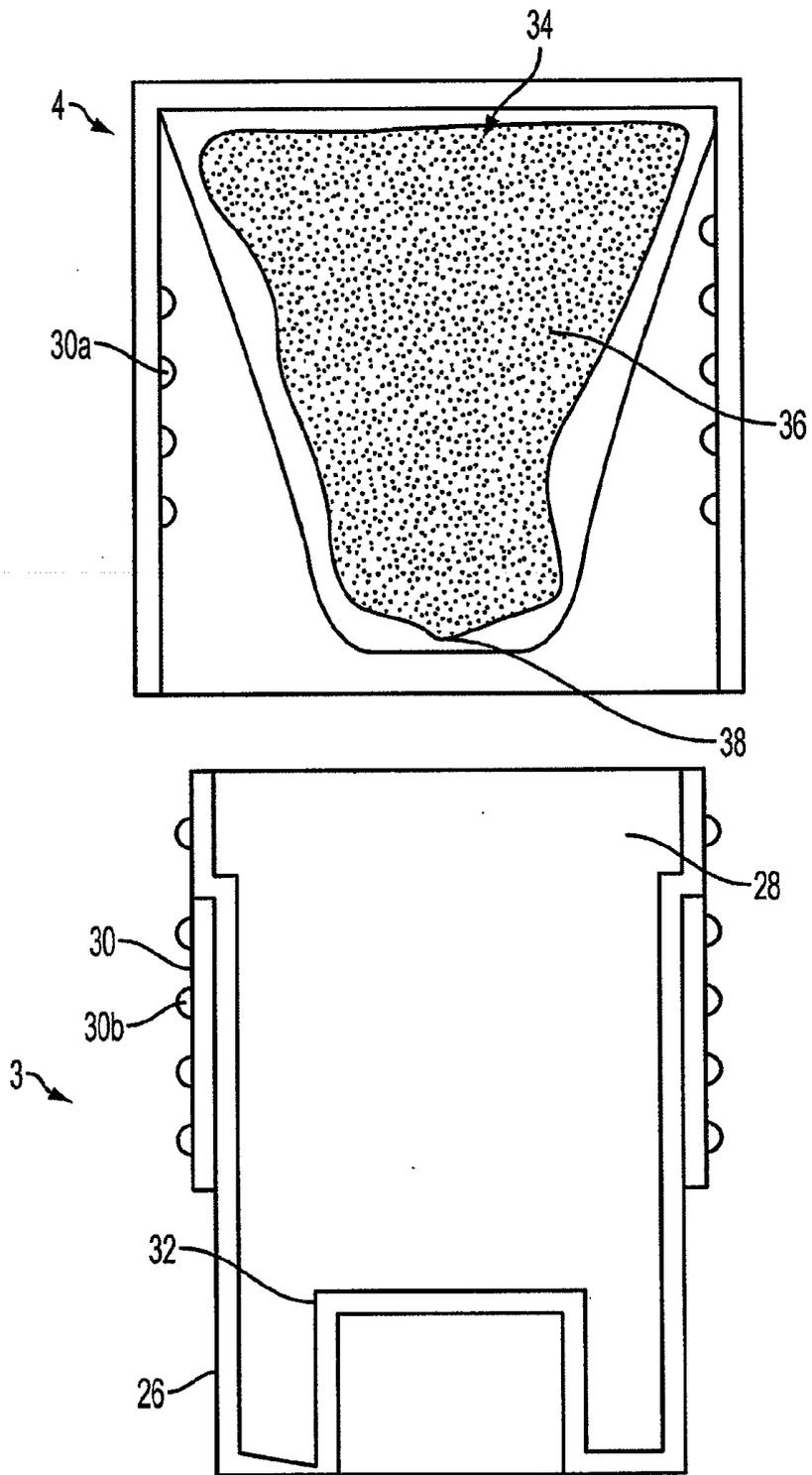


FIG. 6

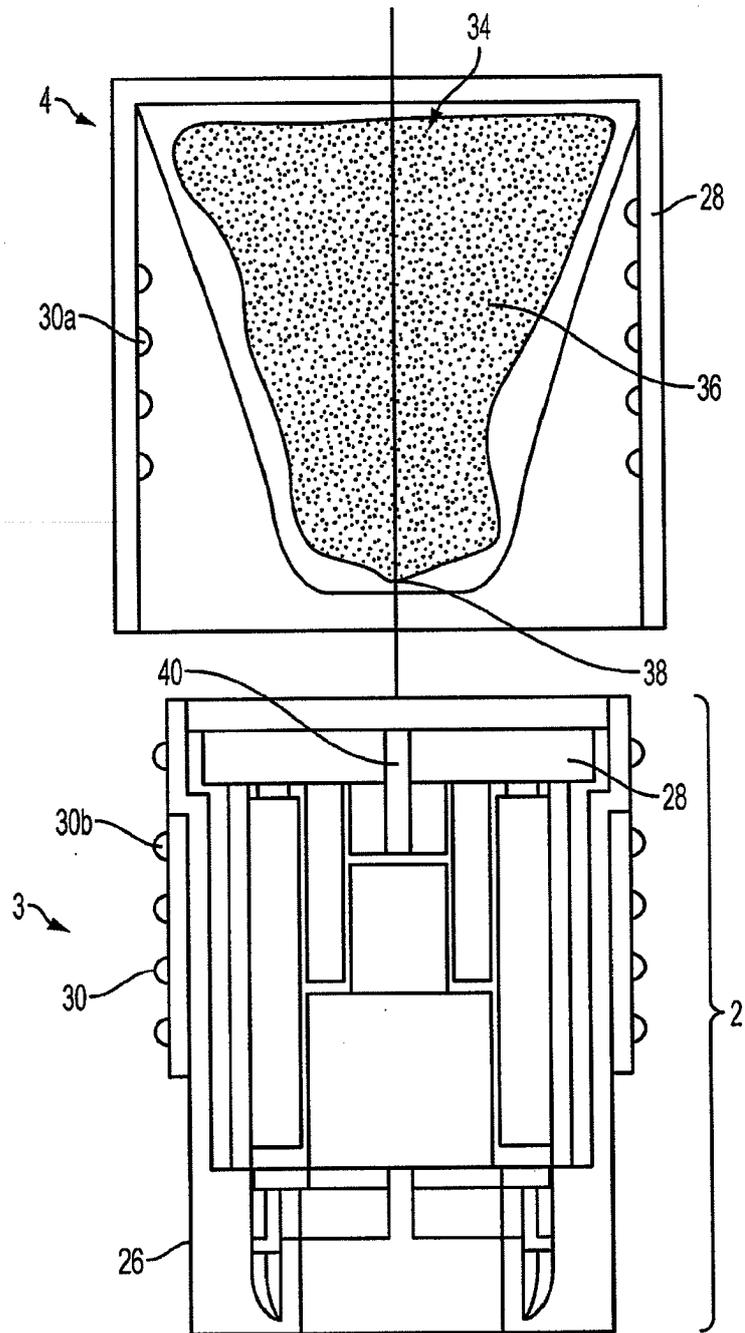


FIG. 7

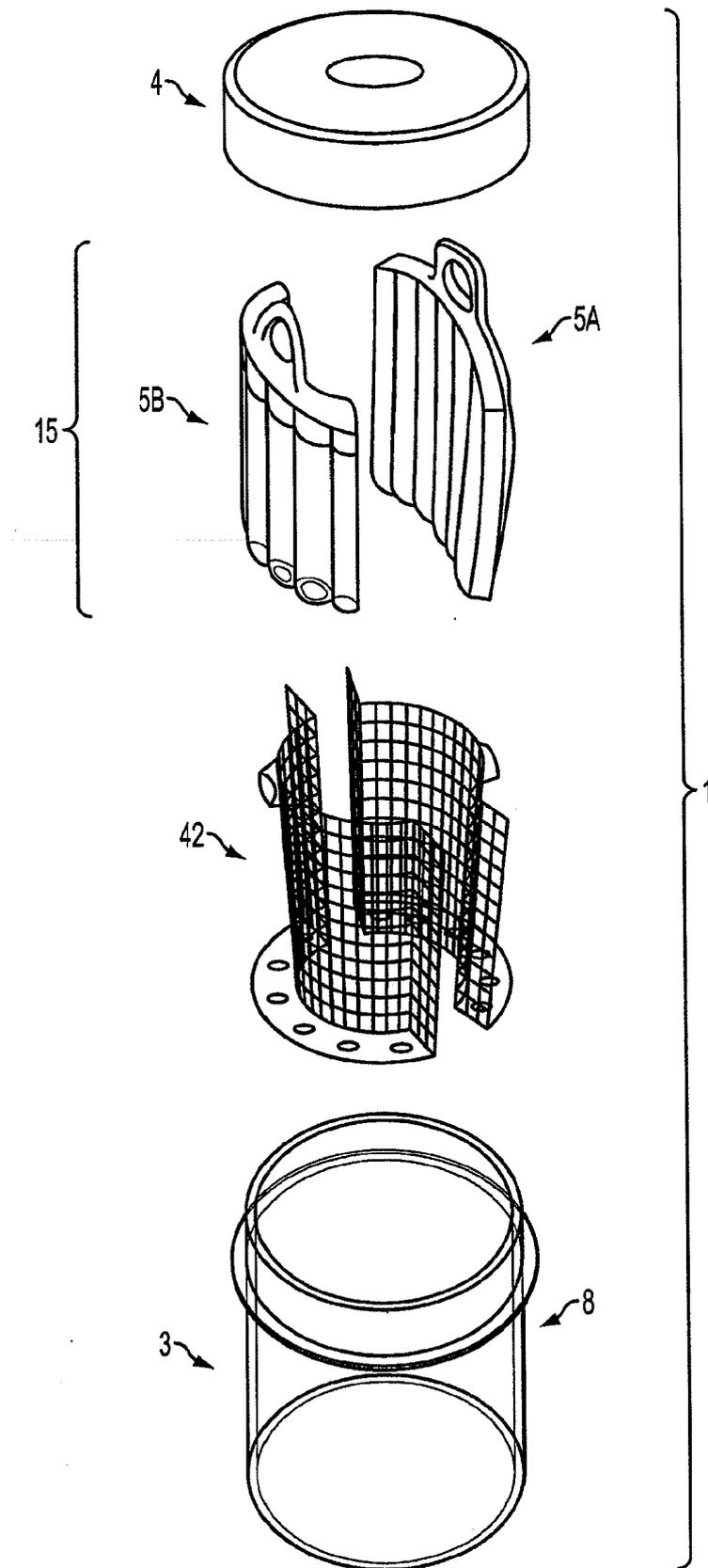


FIG. 8

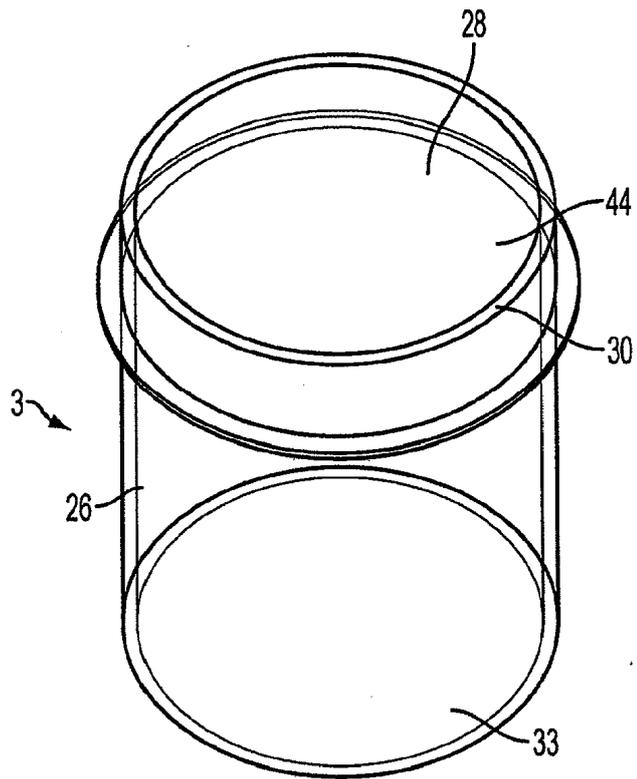
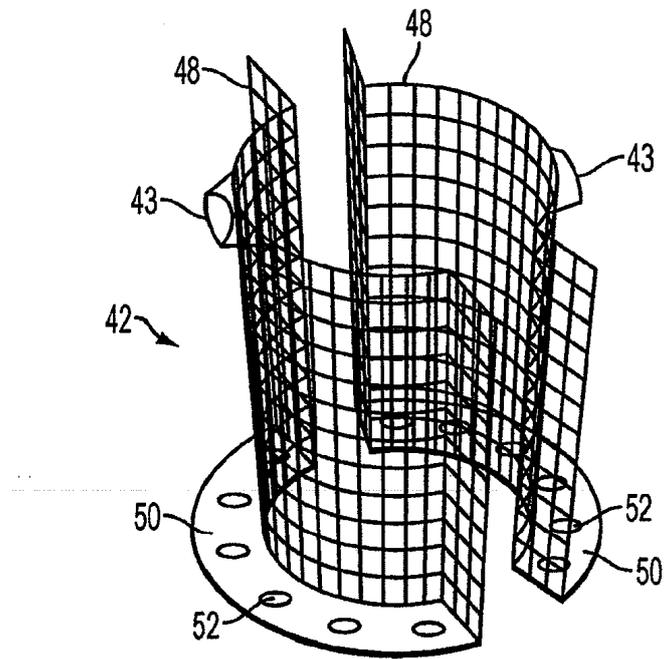


FIG. 9

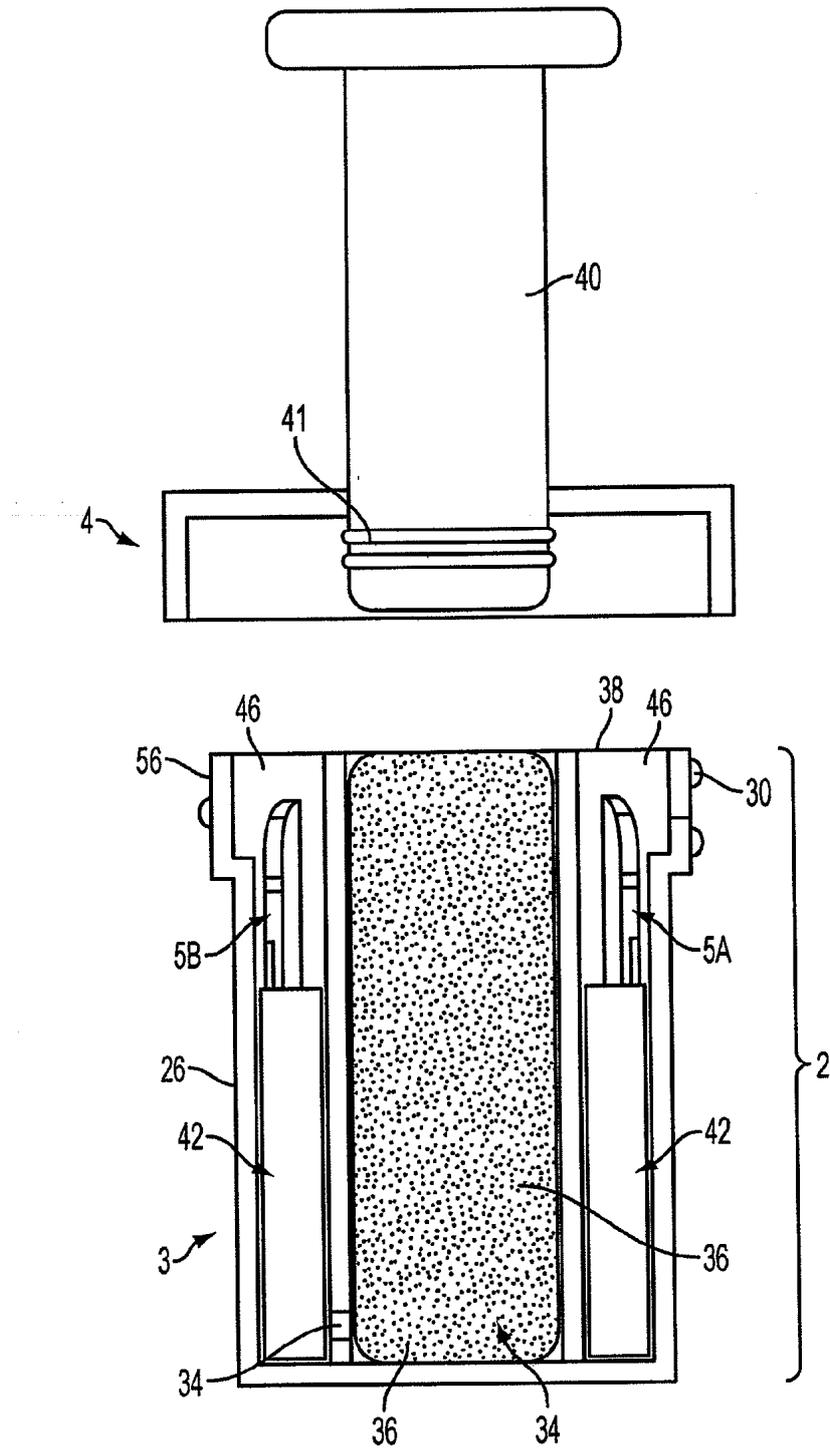


FIG. 10

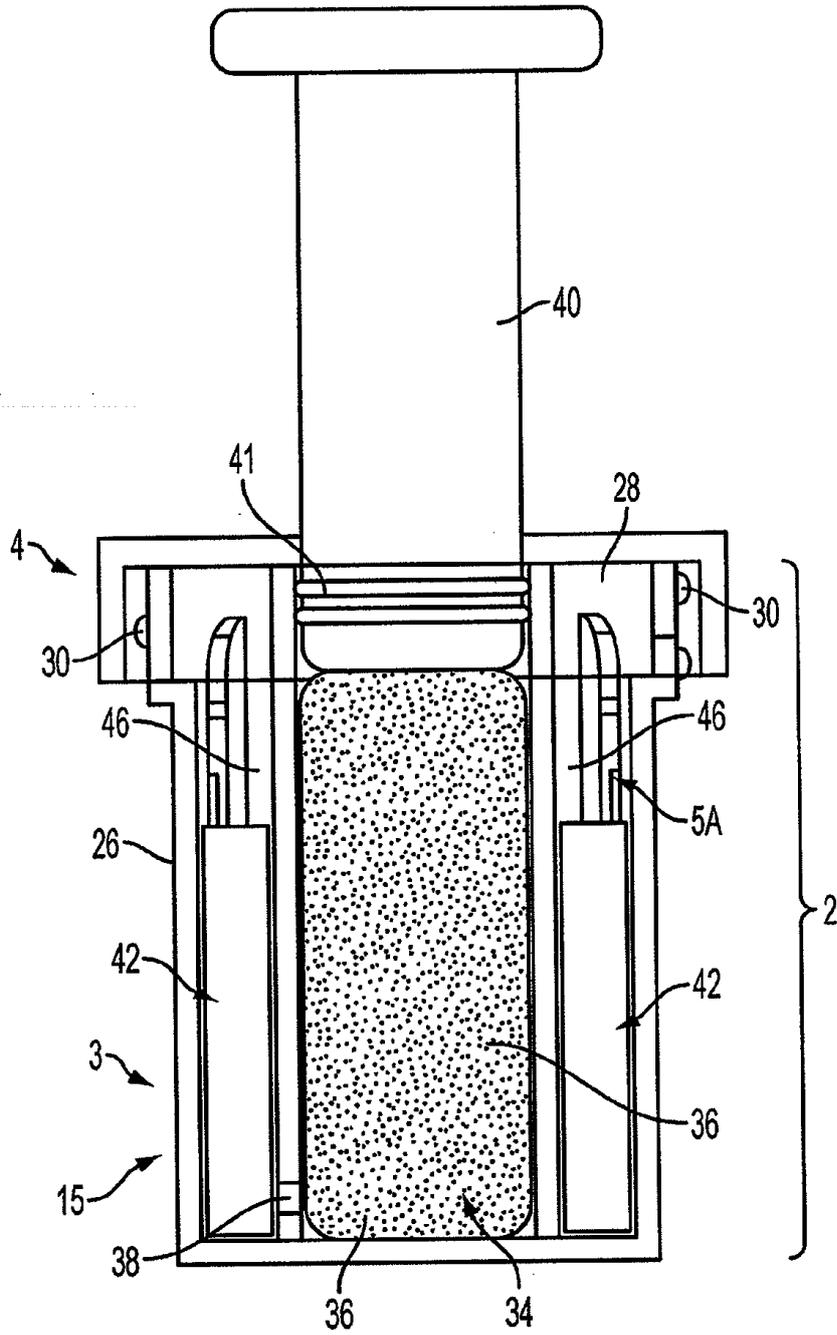


FIG. 11

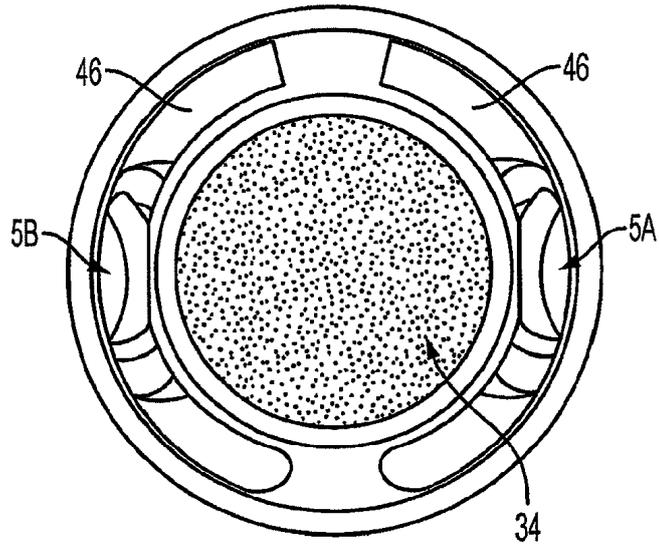


FIG. 12

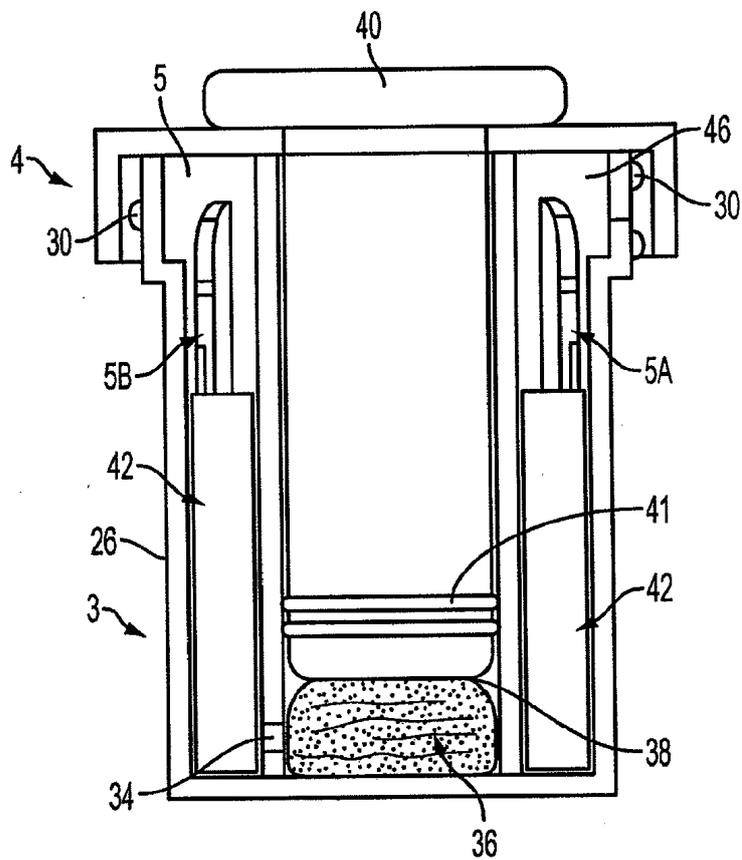


FIG. 13

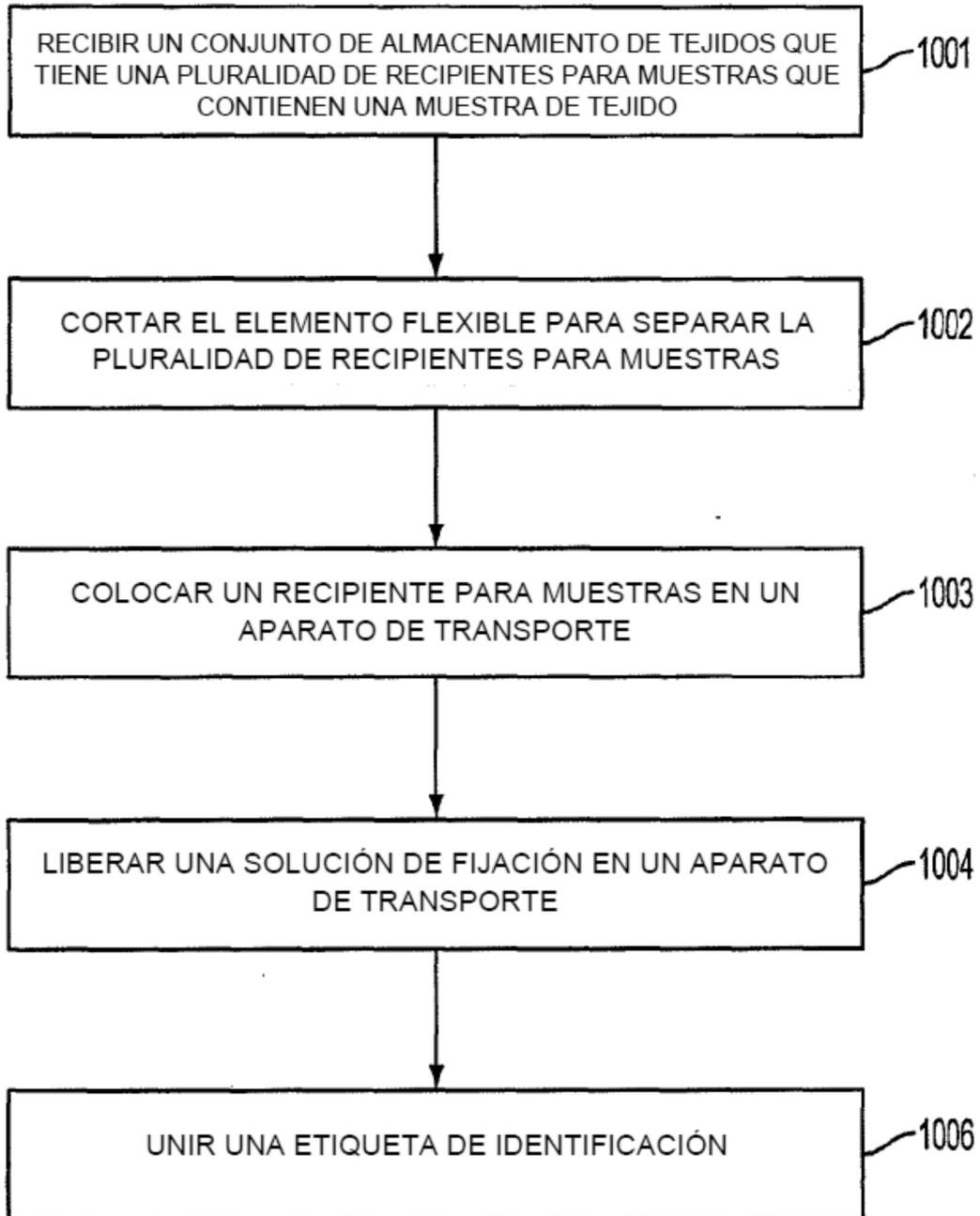


FIG. 14

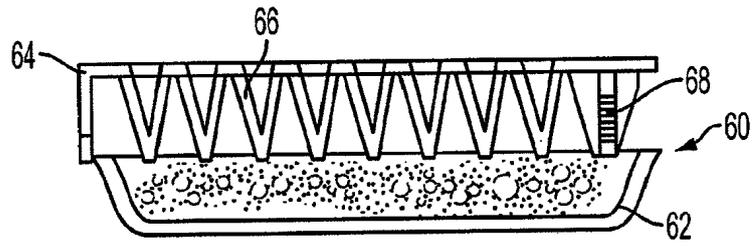


FIG. 15

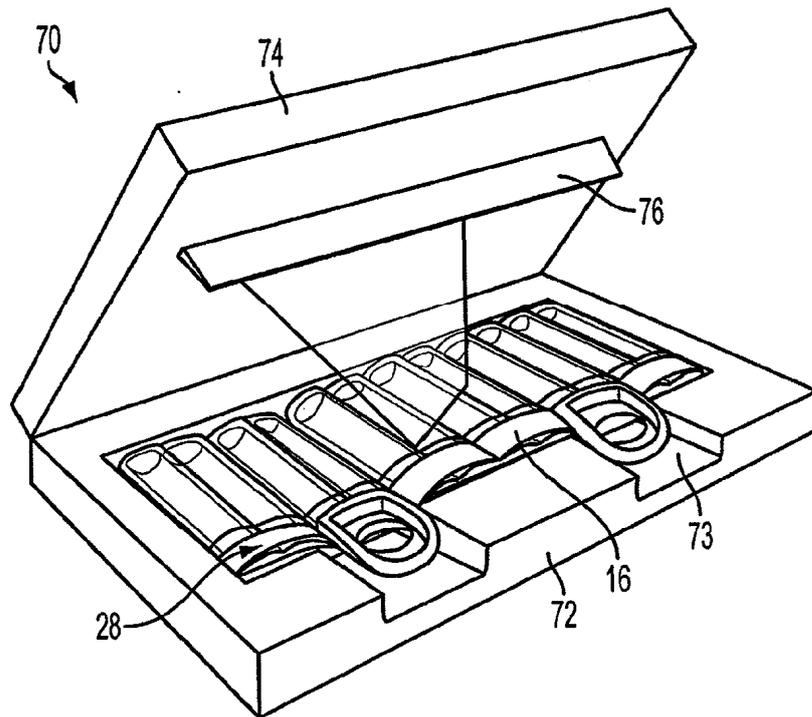


FIG. 16

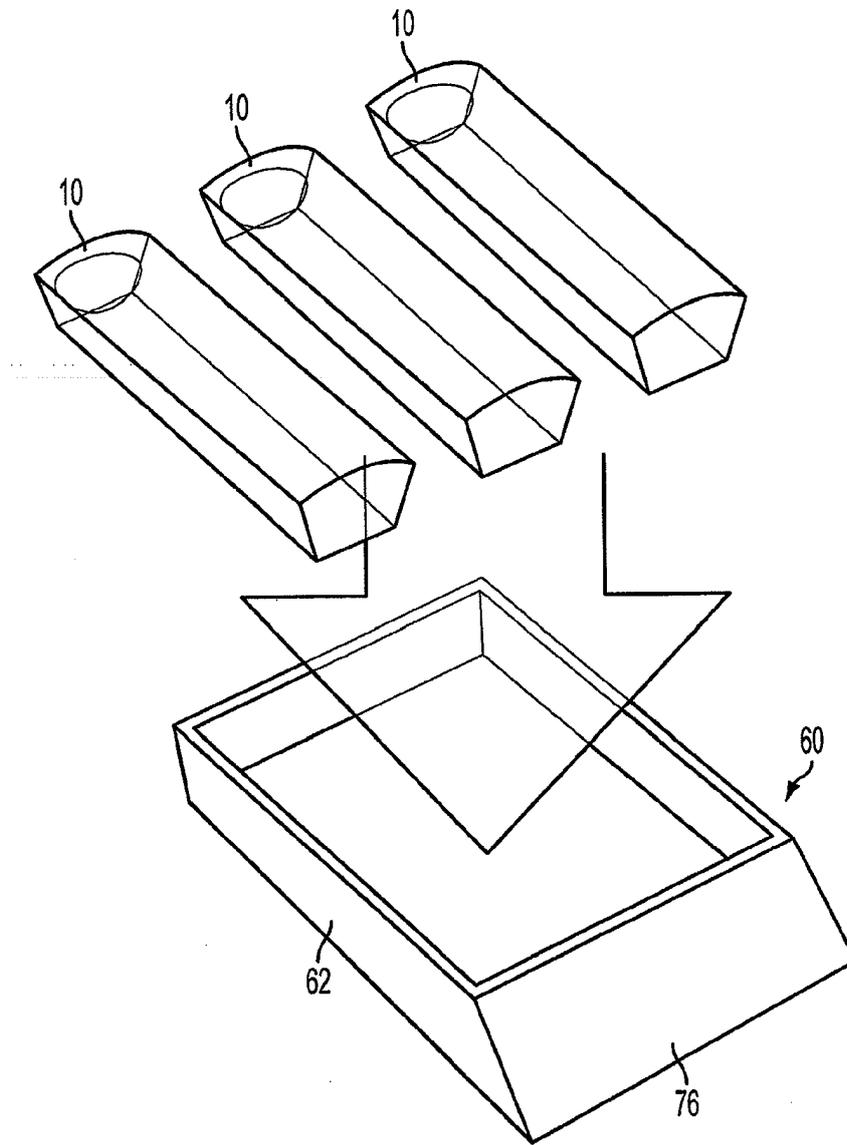


FIG. 17

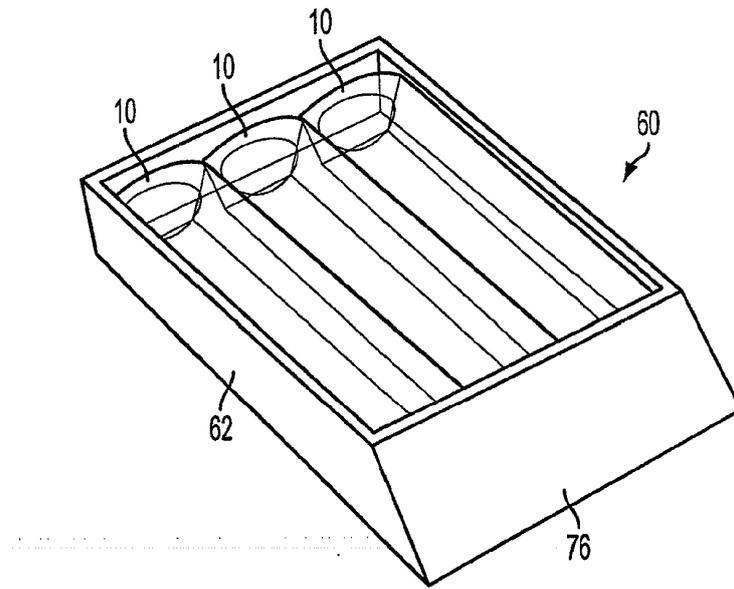


FIG. 18

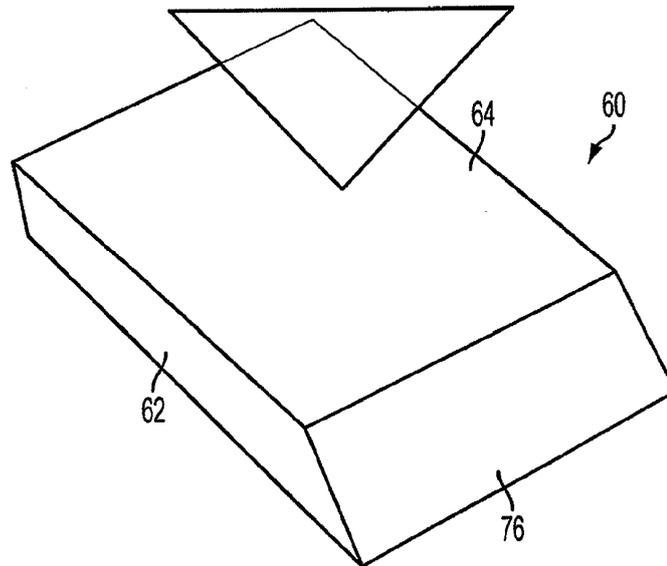


FIG. 19

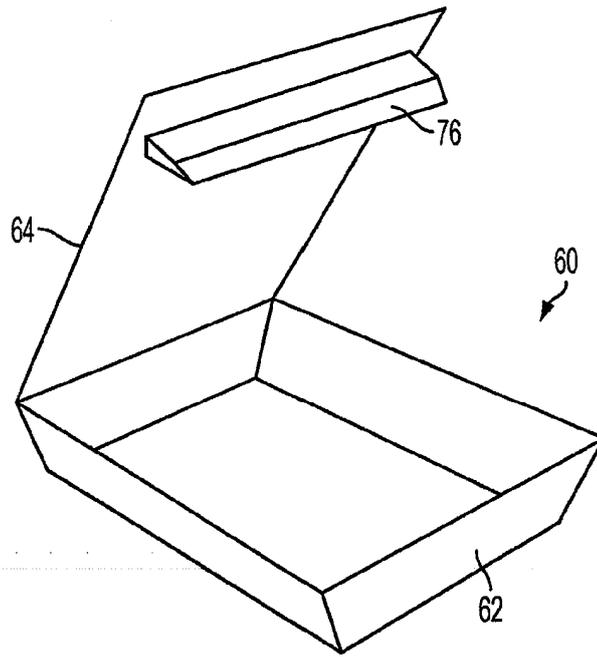


FIG. 20A

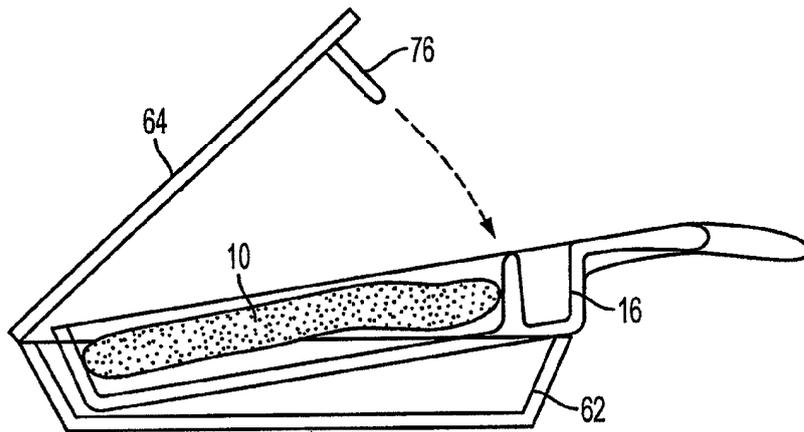


FIG. 20B

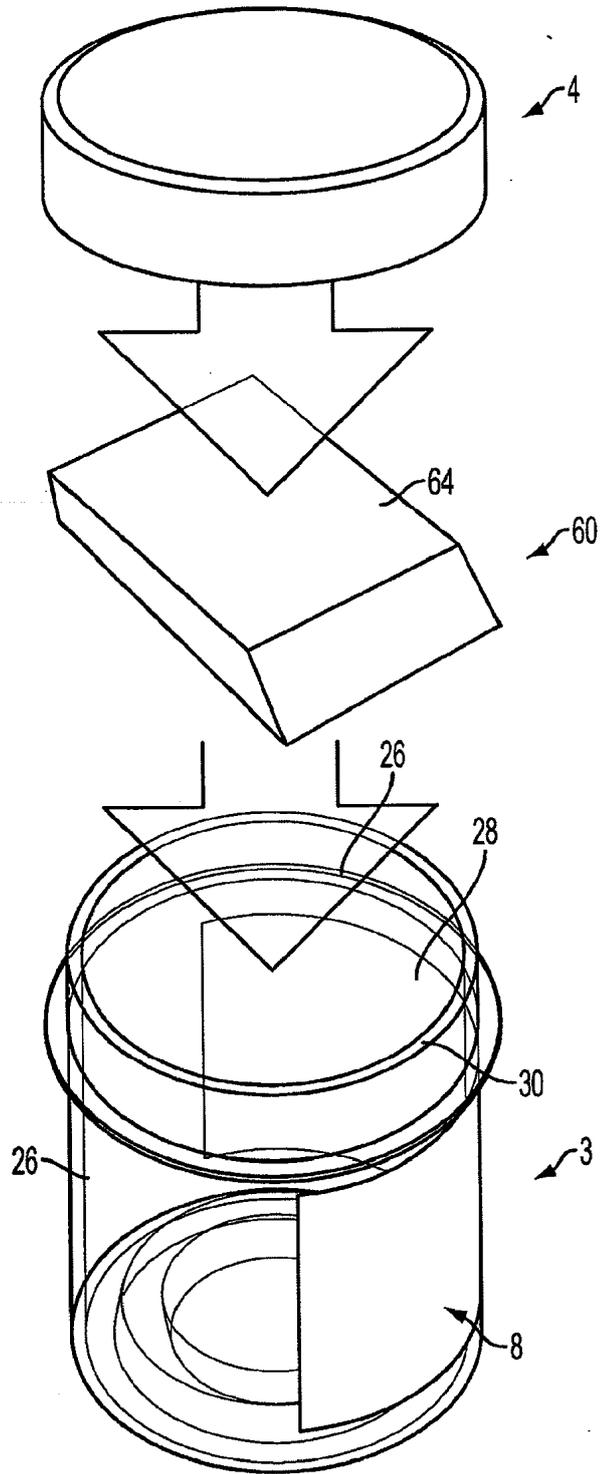


FIG. 21

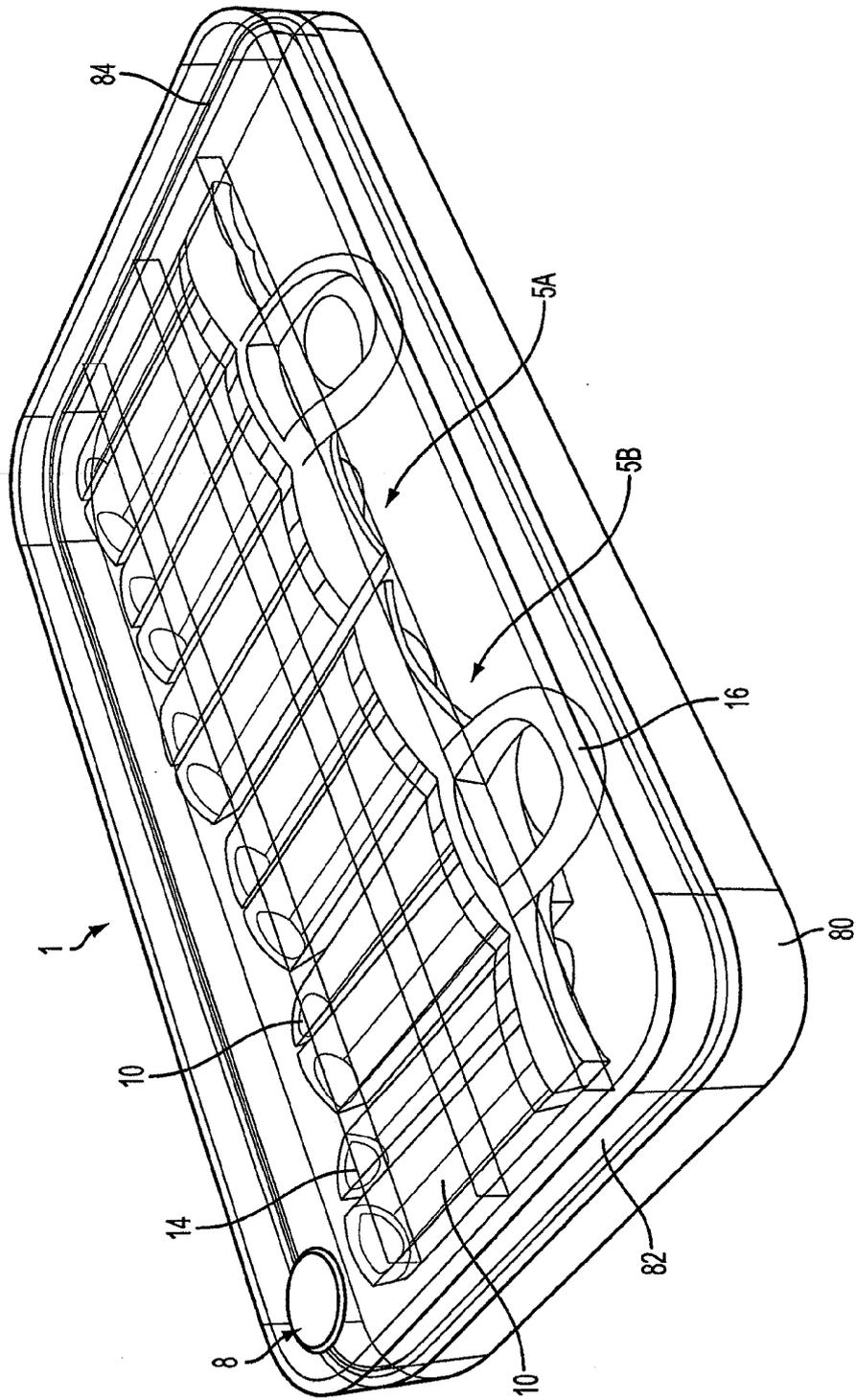


FIG. 22

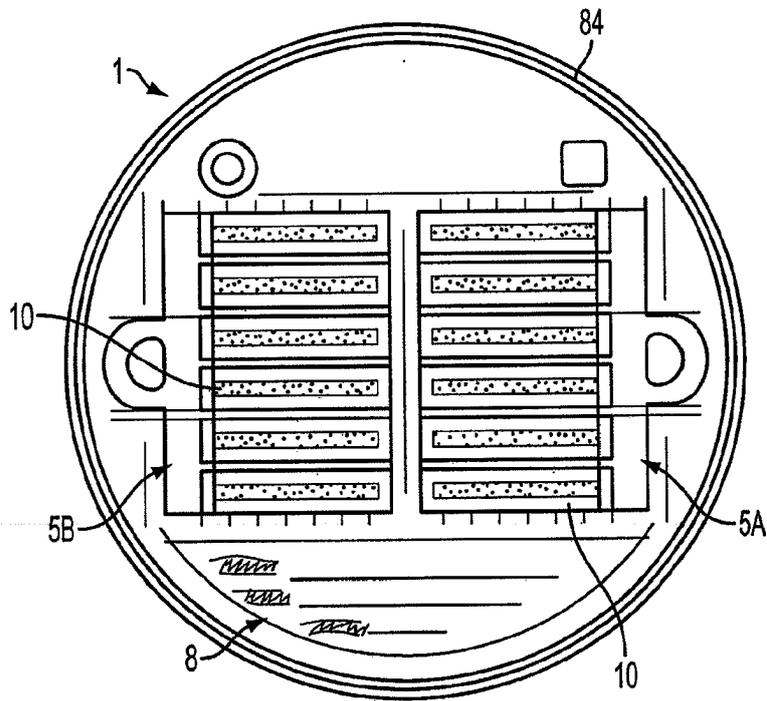


FIG. 23A

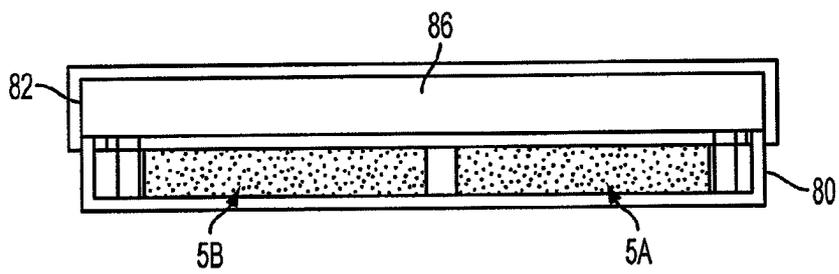


FIG. 23B

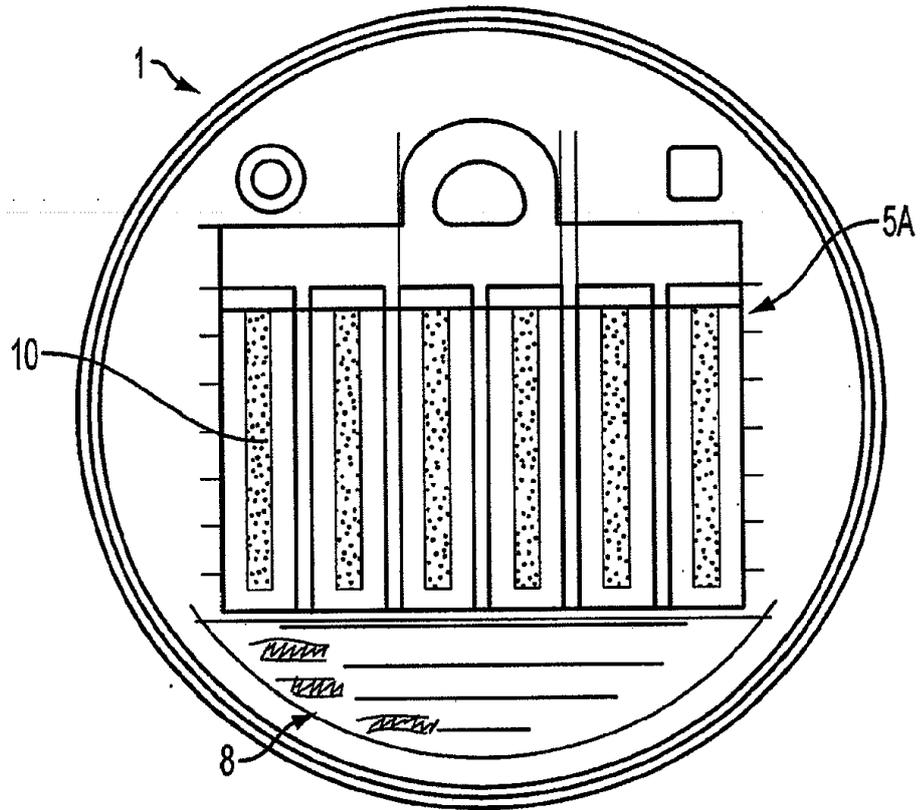


FIG. 24

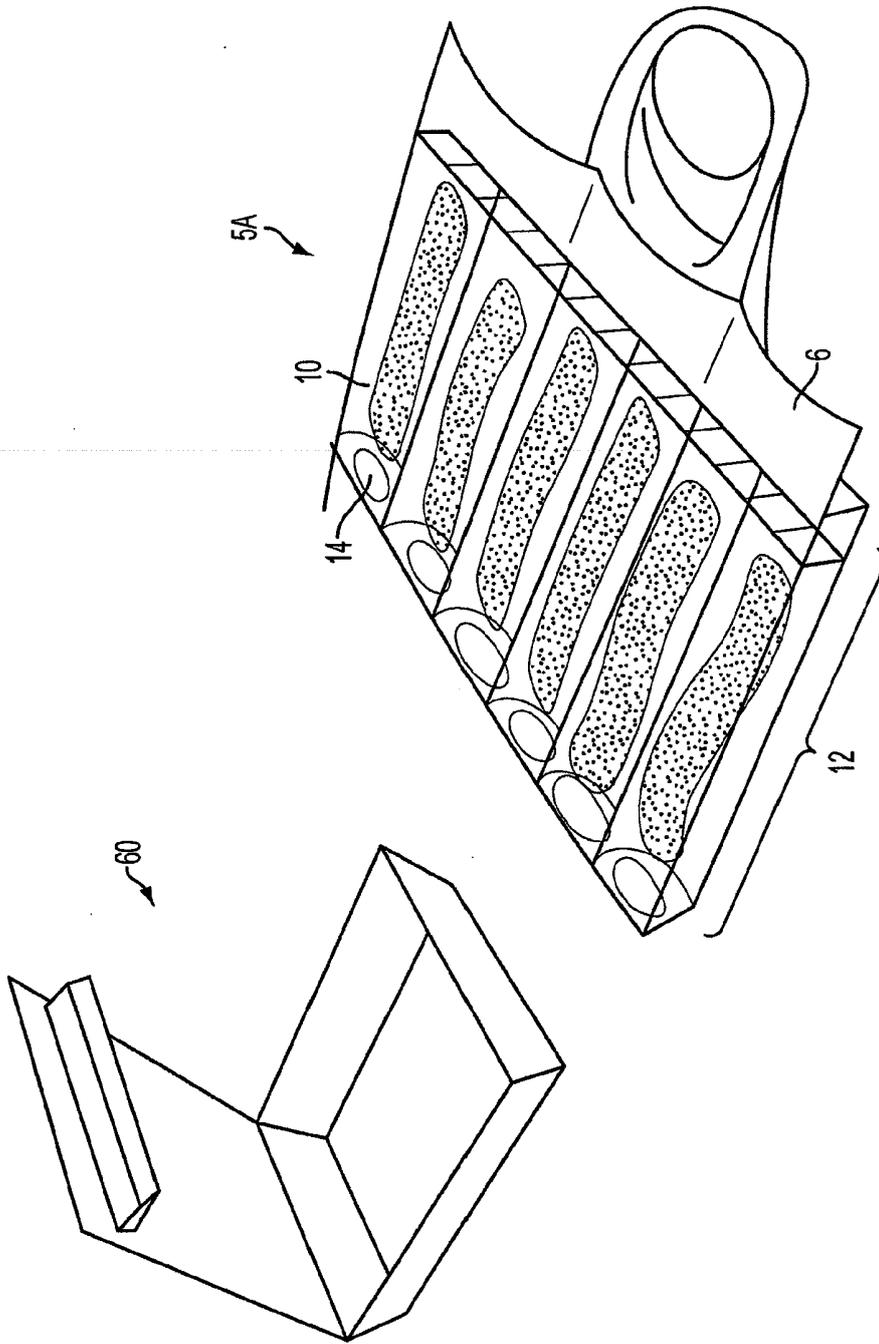


FIG. 25