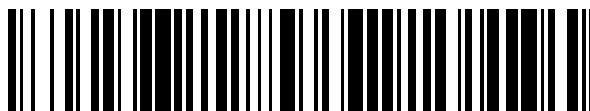


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 782 348**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

B65D 25/08 (2006.01)

B01L 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014 PCT/NL2014/050142**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14142655**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14714403 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2969216**

54 Título: **Ensamblaje para almacenar y mezclar dos sustancias**

30 Prioridad:

11.03.2013 NL 2010423

11.03.2013 US 201361775821 P

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

14.09.2020

73 Titular/es:

EUROTROL B.V. (100.0%)

Keplerlaan 20

6716 BS Ede, NL

72 Inventor/es:

MAAS, BARTHOLOMEUS HENRICUS ANTONIUS

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 782 348 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

Ensamblaje para almacenar y mezclar dos sustancias

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un ensamblaje de almacenamiento para el mantenimiento de dos sustancias que están destinadas a ser mezcladas justo antes de su uso, separadas durante el almacenamiento. El ensamblaje de almacenamiento comprende una punta de cuentagotas que se puede cerrar que permite proporcionar gotitas de las sustancias finalmente mezcladas.

Estado de la técnica

[0002] En diagnósticos in vitro (IVD), la tendencia es a trasladar pruebas del laboratorio central del hospital a pruebas cercanas al paciente (pruebas en puntos de atención, POCT). Personal que realiza las pruebas en el entorno POCT tienen antecedentes técnicos o de laboratorio muy limitados para los que se necesita desarrollar pruebas fáciles y simples, también en el campo de control de la calidad (QC).

[0003] También, hay una tendencia a que las pruebas IVD (principalmente para POCT) usen menos material de muestra (100 µL o menos). Materiales liofilizados requieren la reconstitución antes de su uso. Típicamente, la reconstitución se debe hacer a través del pipeteo de una cantidad exacta de agua pura. En los sitios POC, las pipetas y el agua de pureza apropiada no son comunes.

[0004] Para superar esto, la publicación de la técnica anterior EP-A-1 931 574 del presente solicitante, proporciona una solución de almacenamiento con dos cámaras, una para el material liofilizado y otra para el líquido de reconstitución. Las aplicaciones pueden incluir también soluciones líquido-líquido. Este ensamblaje de la técnica previo tiene la desventaja de que después de la reconstitución no es posible dosificar una cantidad de muestra directamente del ensamblaje. En cambio es necesario aplicar una jeringa separada para transferir el líquido mixto o una aguja de aspiración del instrumento IVD o cualquier dispositivo de muestreo separado. Las pruebas IVD requieren comúnmente solo gotas de sangre.

[0005] La publicación de patente austríaca AT-B-413 095 divulga un contenedor con un aplicador cuentagotas que se puede cerrar para almacenar, mezclar y aplicar dos sustancias. Una primera y segunda cámara se han previsto para mantener las sustancias separadas antes de su uso real. Un accionamiento de rotación se necesita para la activación, esta rotación se puede invertir. Como resultado, no está claro si el contenedor se ha manipulado antes del uso real. La disposición para la activación resulta también en contaminación de las sustancias y la mezcla apropiada se ve obstaculizada por la geometría del contenedor.

[0006] La solicitud de patente europea EP-A-0 577 200 divulga un contenedor con un aplicador cuentagotas (con tapa roscada), que tiene dos partes de contenedor. Una pared de separación entre las partes de contenedor se puede perforar girando la parte superior para permitir que se mezcle el contenido de las partes del contenedor. Cabe señalar que usando un elemento de perforación, las partes de la pared de separación pueden terminar en la sustancia mixta causando la contaminación y obstaculizando la mezcla apropiada.

[0007] La publicación de patente americana US-B5,088,627 divulga un contenedor con un aplicador cuentagotas y dos partes de contenedor. Girando la parte superior, se puede proveer una conexión fluida entre las dos partes de contenedor permitiendo la mezcla de las sustancias contenidas en este. Sin embargo, la forma y construcción del contenedor permiten solo un flujo muy limitado para la mezcla y hay una cantidad del espacio muerto que obstaculiza la mezcla apropiada y la aplicación de la sustancia mixta.

[0008] La solicitud de patente europea EP-A-0 315 440 divulga un contenedor con un aplicador cuentagotas, donde una disposición de válvula que cierra una parte de contenedor inferior se empuja hacia arriba para permitir que su contenido fluya en una parte de contenedor superior. Los espacios muertos presentes en este diseño necesitarán agitarse intensamente para obtener una mezcla apropiada.

[0009] La publicación de Patente de EE.UU. US-A-2002/087122 divulga un dispositivo de ampolla telescópico de cámara múltiple prellenado, que se usa para almacenar por separado al menos dos componentes fluidos diferentes. Los componentes se sujetan en (al menos) dos cámaras dispuestas lado a lado y antes de su uso, ambas cámaras se vacían en un compartimento.

Resumen de la invención

[0010] La presente invención busca proporcionar una versión mejorada de un ensamblaje que se puede usar por ejemplo en pruebas IVD, que permite que dos sustancias sean mantenidas estrictamente durante el almacenamiento y sean mezcladas justo antes del uso real.

[0011] Según la presente invención, se proporciona un ensamblaje de almacenamiento según la reivindicación 1. Las dos cámaras separadas permiten el almacenamiento a largo plazo estrictamente separado de dos sustancias/líquidos diferentes y los detalles de construcción adicionales proporcionan una vía muy fácil y conveniente de activar el producto permitiendo que se mezclen las dos sustancias. La punta de cuentagotas permite la dosificación de gotitas del producto reconstituido/mixto directamente del ensamblaje de almacenamiento sin el uso de cualquier otro dispositivo de muestreo. Además, después de la activación del ensamblaje de almacenamiento, no se produce ninguna resistencia de flujo que permite una mezcla muy suave, sin movimiento violento de las sustancias que se van a mezclar. Especialmente cuando se necesita mezclar ciertos tipos de sustancias donde solo se permite un corte bajo, tal como en el caso de sustancias que comprenden proteína, albúmina, células de sangre completas o sustancias que comprenden un tensioactivo, solo se pueden mezclar de forma muy suave. En otra forma de realización, la primera cámara de almacenamiento y segunda cámara de almacenamiento (en combinación) proporcionan un único espacio, sin obstáculo, interno en la segunda posición de funcionamiento. Las características constructivas proporcionan así también un volumen interno sin espacios muertos, que aseguran que todas las sustancias sean mezcladas debidamente, incluso cuando solo se realiza un balanceo suave del ensamblaje de almacenamiento para la mezcla.

[0012] En las formas de realización de la presente invención, la primera parte de contenedor comprende un bote de material flexible conectado de manera estanca a la punta de cuentagotas que se puede cerrar. Esta parte flexible permite la aplicación de presión por compresión para permitir la dosificación a través de la punta de cuentagotas, pero también se puede usar para promover la mezcla de las dos sustancias.

[0013] La primera parte del contenedor comprende una parte tubular de material conectada de manera estanca al bote, donde la parte tubular dispone de al menos una abertura. Esto permite la producción fácil de las partes y el ensamblaje de las partes del ensamblaje de almacenamiento.

[0014] La segunda parte del contenedor es deslizable de manera que se acopla a una superficie interna de la parte tubular. Además, la segunda cámara de almacenamiento tiene un primer diámetro interno d_1 y la segunda parte del contenedor comprende una constricción para una conexión hermética al fluido de la segunda parte de contenedor a la parte tubular en la primera posición de funcionamiento, la constricción con un segundo diámetro interno d_2 que es menor que el primer diámetro interno d_1 de la segunda cámara de almacenamiento. Esto resulta en una construcción simple y ensamblaje de las varias partes, incluyendo la adición de las dos sustancias y una operación simple proporcionando sencillamente un movimiento mutuo de la segunda parte de contenedor con respecto a la parte tubular.

[0015] En otra forma de realización, el ensamblaje de almacenamiento comprende un elemento de bloqueo de activación, que garantiza que el ensamblaje de almacenamiento no se accione inesperadamente. En una alternativa, este se realiza como la parte tubular que comprende un borde que tiene una o más lengüetas que se extienden. Esto proporciona protección contra la activación no deseada y proporciona también un descanso conveniente para el pulgar durante su uso real. En otra forma de realización alternativa, el ensamblaje de almacenamiento comprende además un elemento de bloqueo separable entre la parte tubular y la segunda parte del contenedor, para obtener un efecto similar. Además, el elemento de bloqueo separable puede actuar como una evidencia de que no se ha producido ninguna alteración con el ensamblaje de almacenamiento.

[0016] La segunda parte del contenedor comprende una tapa de cierre en otra forma de realización, que actúa como un elemento de presión y permite el relleno fácil de la segunda cámara de almacenamiento. La tapa de cierre dispone de una parte penetrable en una forma de realización adicional, por ejemplo, una parte que comprende un conector de cabeza Luer para usar con cabezas de jeringa estándar o una parte a través de la cual una aguja puede penetrar. Esto permite la transferencia del producto mixto a aplicaciones adicionales.

[0017] La punta de cuentagotas que se puede cerrar comprende un elemento de tapa abatible en otra forma de realización para el cierre de la punta de cuentagotas que se puede cerrar. El ensamblaje de almacenamiento puede así ser recerrado después del uso a través de la tapa abatible. La punta de cuentagotas que se puede cerrar puede comprender una tapa roscada para el cierre de la punta de cuentagotas que se puede cerrar.

[0018] En otra forma de realización una de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento comprende un material liofilizado y la otra de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento comprende un líquido reconstituido. Este hace el ensamblaje de almacenamiento específicamente ventajoso para usar en el control de la calidad para pruebas de diagnósticos in vitro usando material liofilizado. Alternativamente, cada una de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento comprende una sustancia diferente, que hace el ensamblaje de almacenamiento específicamente utilizable para usar en el control de la calidad para pruebas de diagnósticos in vitro para usar dos sustancias.

Breve descripción de los dibujos

[0019] La presente invención se expondrá con más detalle de ahora en adelante en base a un número de formas de realización ejemplares con referencia a los dibujos, donde

Fig. 1 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización del ensamblaje de almacenamiento según la presente invención en una primera posición de funcionamiento.

Fig. 2 muestra una vista en corte transversal de la forma de realización del ensamblaje de almacenamiento de la figura 1 en una segunda posición de funcionamiento.

5 Fig. 3 muestra una vista parcial de una forma de realización del ensamblaje de almacenamiento según la presente invención.

Fig. 4 muestra la vista parcial de la figura 3 en la segunda posición de funcionamiento.

Fig 5a muestra una vista desde abajo de una tapa que se puede cerrar usada en un ensamblaje de almacenamiento según una forma de realización adicional de la presente invención.

10 Fig 5b muestra una vista desde arriba de la tapa que se puede cerrar mostrada en la Fig. 5a.

Fig. 6 muestra una vista tridimensional de una forma de realización adicional del ensamblaje de almacenamiento según la presente invención.

15 Descripción detallada de formas de realización ejemplares

[0020] El ensamblaje de almacenamiento según las formas de realización de la presente invención se adecua particularmente a usar en pruebas de equipo de diagnósticos in vitro (IVD). En IVD, la tendencia es a trasladar pruebas del laboratorio central del hospital a pruebas cercanas al paciente (pruebas en puntos de atención, POCT). El personal que realiza las pruebas en el entorno POCT tiene unos antecedentes técnicos o de laboratorio muy limitados para los que pruebas fáciles y simples necesitan ser desarrolladas, también en el campo de control de la calidad (QC). También, hay una tendencia a que las pruebas IVD (principalmente para POCT) usen menos material de muestra (100 µL o menos).

[0021] Los materiales liofilizados (o congelados en seco) requieren una reconstitución antes del uso. Típicamente, la reconstitución se debe hacer a través del pipeteo de una cantidad exacta de agua pura. En los sitios POC, no son comunes la pipeta y agua de la pureza apropiada. También en otras pruebas, resulta necesario mezclar dos sustancias justo antes del uso real (por ejemplo pruebas de glucosa, pruebas de coagulación sanguínea, pruebas de hemoglobina...). Las formas de realización de la presente invención se pueden usar con beneficio en todos estos tipos de pruebas.

[0022] En las formas de realización de la presente invención, en términos generales dos sustancias se mantienen por separado antes de su uso real y son mezcladas justo antes de su uso real. Las sustancias pueden ser una variedad de sustancias químicas, incluyendo pero no de forma limitativa: un líquido; un gel; un polvo; un gas; una sustancia oleaginoso; un comprimido; un material liofilizado.

[0023] La Fig 1 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización de un ensamblaje de almacenamiento 1 según la presente invención, que comprende una punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 y una primera cámara de almacenamiento 7 formada por una primera parte de contenedor 2,4 y la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3. La punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 se conecta de manera estanca a un bote 2 de la primera parte de contenedor 2, 4, usando por ejemplo un borde 22 cerca de un primer extremo 21 del bote 2 encajando una superficie interna de un cuerpo de punta de cuentagotas 12.

[0024] En la forma de realización mostrada, la primera parte de contenedor 2,4 comprende además una parte tubular 4, fluido apretadamente acoplado a un segundo extremo 23 del bote 2, usando un primer extremo 41 de la parte tubular 4 del cual el diámetro exterior corresponde al diámetro interno del segundo extremo 23 del bote 2. El acoplamiento se puede mejorar adicionalmente usando por ejemplo partes de cierre a presión 47 mostradas en la Fig. 1, que están dimensionadas para acoplar un borde provisto en el segundo extremo 23.

[0025] La parte tubular 4 dispone de al menos una abertura 43 que se extiende sobre una parte de la circunferencia de la parte tubular 4 cerca de una superficie de extremo interno 42 de la misma. Estas aberturas 43 se cierran en la primera posición de funcionamiento del ensamblaje como se muestra en la Fig. 1 por una parte de extremidad abierta 53 siendo parte de una segunda parte de contenedor 5. Por ejemplo como se muestra en la forma de realización de la Fig.1, el diámetro interno de la parte de extremidad abierta 53 se corresponde para proporcionar un fluido acoplando herméticamente a un diámetro de exterior del extremo de la parte tubular 4.

[0026] Así la primera cámara de almacenamiento 7 se forma por las superficies internas del bote 2, punta de cuentagotas que se puede cerrar 3, parte tubular 4 y la parte de extremidad abierta 53.

[0027] Una segunda cámara de almacenamiento 8 está formada por las superficies internas de la segunda parte de contenedor 5 y la superficie externa del segundo extremo 42 de la parte tubular 4. En la forma de realización mostrada, la segunda parte de contenedor 5 comprende una tapa de cierre opcional 6. La segunda parte de contenedor 5 puede estar provista de uno o más el elementos de ajuste a presión 54 que se enganchan detrás de las aberturas de cierre correspondientes 64 de la tapa de cierre 6. En una forma de realización alternativa, la segunda parte de contenedor 5 se proporciona como una sola pieza.

[0028] La primera parte del contenedor 2,4 y segunda parte de contenedor 5 son movibles una con respecto a otra. En la forma de realización específica mostrada, esto se hace posible por la parte tubular 4 que incluye una superficie interna 4a que coincide con una superficie externa de la segunda parte del contenedor 5.

5 [0029] Cuando se mueve a la segunda posición de funcionamiento del ensamblaje de almacenamiento (que se muestra en la vista de la figura 2), la primera cámara 7 y segunda cámara 8 se ponen en comunicación fluida entre sí a través de al menos una abertura 43, proporcionando así una vía muy fácil y conveniente para activar el producto permitiendo que se mezclen las dos sustancias. La al menos una abertura 43 se abrirá sobre casi toda la longitud L1 de la misma (ver Fig. 1), como resultado de lo cual el área de superficie de flujo total de al menos una abertura 43 es al menos igual a un área transversal de la primera parte de contenedor 2, 4. Como resultado, después de la activación del ensamblaje de almacenamiento 1, no se produce ninguna resistencia de flujo que permita una mezcla muy suave, sin movimiento violento de las sustancias que se van a mezclar. Especialmente cuando se necesita mezclar ciertos tipos de sustancias donde solo se permite un corte bajo, tal como en el caso de sustancias que comprenden proteína, albúmina, células de sangre completas o sustancias que comprenden un tensoactivo, solo está permitido una mezcla muy suave.

10 [0030] Según la presente invención, la primera y segunda cámara 7,8 almacenan cada una sustancias diferentes, por ejemplo dos sustancias en la primera posición de funcionamiento del ensamblaje de almacenamiento 1. No existe ningún flujo fluido entre la primera y la segunda cámara 7,8 ni puede haber allí ninguna mezcla de ningún tipo entre las dos sustancias almacenadas por virtud de la parte de extremo abierta 52,53 que cierre al menos una abertura 43. El ensamblaje de almacenamiento 1 es por lo tanto adecuado para el almacenamiento a largo plazo de dos sustancias diferentes en la primera posición de funcionamiento.

15 [0031] En la segunda posición de funcionamiento, la primera y segunda cámara 7,8 están en buena comunicación fluida entre sí, formando una cámara de mezcla única con las aberturas 43, que permite una mezcla de las dos sustancias realizando un balanceo suave de un ensamblaje de almacenamiento. La primera y segunda cámara 7,8 proporcionan luego un único espacio sin obstáculos interno en la segunda posición de funcionamiento. Además, cuando la primera y segunda cámara 7,8 se rellenan cada una con cantidades precisas de sustancias, la mezcla incluirá todas las cantidades de sustancias, ya que no existe ningún espacio muerto o volumen en la cámara de mezcla combinada única. Así, también las sustancias finalmente mixtas serán de una cantidad y composición precisas. En otras palabras, las características constructivas proporcionan así también un volumen interno sin espacios muertos, que asegura que todas las sustancias sean mezcladas debidamente, incluso cuando solo se realiza un suave balanceo del ensamblaje de almacenamiento 1 para la mezcla.

20 [0032] La parte de contenedor 2,4 comprende un bote 2 de material flexible conectado de manera estanca a la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3, lo que previene así la fuga de fluido no deseada del ensamblaje de almacenamiento 1. La parte flexible del bote 2 en combinación con la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 permite el suministro preciso de las sustancias mixtas, comprimiendo la parte flexible del bote 2. Como un efecto secundario, la parte flexible del bote 2 permite adicionalmente la mezcla de las dos sustancias diferentes a través de un movimiento de compresión del bote 2, es decir, aplicando presión por compresión.

25 [0033] La primera parte de contenedor 2,4 comprende una parte tubular 4 de material (rígido) conectada de manera estanca al fluido al bote 2, donde la parte tubular 4 dispone de la al menos una abertura 43. En formas de realización típicas, la parte tubular 4 comprende además una parte de cierre a presión 47 que proporciona una conexión rígida entre la parte tubular 4 y el bote 2.

30 [0034] La primera parte de contenedor 2,4 puede así ser ensamblada fácilmente usando un bote estándar modificado 2 (del cual el fondo es abierto y está provisto de un borde en su segundo extremo 23) y la parte tubular 4. Como una alternativa sería concebible diseñar la primera parte de contenedor 2,4 como una pieza única.

35 [0035] La segunda parte de contenedor 5 es de un material rígido y/o es deslizable encajando una superficie interna 4a de la parte tubular 4. Uno o más salientes 51 se han previsto y están contruidos para proporcionar una retroinformación táctil al usuario de (transición entre) la primera y segunda posición de funcionamiento. Además, el uno o más salientes 51 se puede construir y usar para minimizar la fricción entre ellos y proporcionar una guía para la segunda parte de contenedor 5 y la superficie interna 4a.

40 [0036] En otra forma de realización, la parte tubular 4 comprende en un extremo opuesto al primer extremo 41, un borde 45 con lengüetas que se extienden 46 para evitar la activación no deseada de la segunda parte de contenedor movable 5, por lo tanto evita la activación accidental o no deseada o mezcla de las dos sustancias diferentes. Las lengüetas que se extienden 46 también se pueden formar para combinar anatómicamente un pulgar, para proporcionar un reposo de pulgar conveniente durante el uso cuando se retiene el ensamblaje de almacenamiento 1 en la mano (y agitando para mezclar las sustancias).

45 [0037] El material de las partes principales del ensamblaje de almacenamiento (primera parte de contenedor 2, 4, segunda parte de contenedor 5 (y tapa de cierre opcional 6), punta de cuentagotas que se puede cerrar 3)

5 pueden estar hechos del mismo o de diferentes materiales. Los materiales para el ensamblaje de almacenamiento pueden comprender uno o más de: un material polimérico, un vidrio o vidrio como material, un material metálico tal como aluminio, etc. Las partes del ensamblaje de almacenamiento pueden estar hechas de material transparente, por ejemplo el bote 2 o (vista) ventanas provistas en la parte tubular 4. Esto permite la vista de las sustancias en el ensamblaje de almacenamiento, separado, durante la mezcla y/o después de la mezcla.

10 [0038] En la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 1, la segunda cámara de almacenamiento 8 tiene un primer diámetro interno d1 y la segunda parte de contenedor 5 comprende una constricción 52 para una estanqueidad de fluido de la segunda parte de contenedor 5 a la parte tubular 4 en la primera posición de funcionamiento, la constricción 52 con un segundo diámetro interno d2 que es menor que el primer diámetro interno d1 de la segunda cámara de almacenamiento 8. En la primera posición de funcionamiento, la constricción 52 está en un acoplamiento de deslizamiento y sellado con la superficie de extremo interno 42, hacia al menos una abertura 43.

15 [0039] En una forma de realización, la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 del ensamblaje de almacenamiento 1 puede comprender un elemento de tapa abatible 11-13 para el cierre de la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3. Un elemento de cierre enganchado 11 se une al cuerpo de punta de cuentagotas 12 de la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 y comprende un elemento que se extiende 15 en cooperación con una parte de abertura 13 de la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3. En la posición abierta, la parte de abertura 13 se forma adecuadamente para proporcionar gotitas en su extremo, en cierto modo conocido por el experto en la materia.

20 [0040] En una forma de realización alternativa, la parte de abertura 13 puede estar provista como un elemento separado equipado al primer extremo 21 del bote 2 y que se puede cerrar por una tapa roscada (no mostrado).

25 [0041] Ambas alternativas de la punta de cuentagotas 3 permiten gotitas de dosificación del producto reconstituido/mixto directamente del ensamblaje de almacenamiento 1 sin usar ningún otro dispositivo de muestreo.

30 [0042] La Fig. 2 muestra una forma de realización del ensamblaje de almacenamiento 1 en la segunda posición de funcionamiento según la presente invención. En esta forma de realización, se ve claramente que las primeras y segundas cámaras 7,8 están ahora en comunicación fluida por medio de la una o más aberturas 43. La constricción 52 es opuesta a la una o más aberturas 43 y una vía de paso se proporciona ya que el primer diámetro interno d1 es mayor que un diámetro exterior d2 de la cúpula de sellado 42.

35 [0043] Cabe destacar que la primera 2,4 y segunda parte de contenedor 5,6 son movibles entre sí, de modo que la primera y segunda cámara 7,8 se pueden llevar en comunicación fluida presionando la tapa de cierre 6. Haciendo esto se induce así un flujo de fluido entre la primera y la segunda cámara 7,8 a través de al menos una abertura 43. En formas de realización típicas, el fluido almacenado en la segunda cámara 8 fluye a la primera cámara 7 cuando el ensamblaje de almacenamiento 1 cambia desde la primera a la segunda posición de funcionamiento como se ha indicado por la flecha de flujo Ø.

40 [0044] El ensamblaje de almacenamiento 1 de la presente invención por lo tanto permite una vía muy fácil y conveniente para mezclar y activar las sustancias almacenadas. El ensamblaje de almacenamiento 1 de la presente invención es por lo tanto una solución de embalaje perfecta para materiales QC en un ajuste POCT. Es preciso, fácil de usar para materiales de mezcla y para dosificar las sustancias mixtas que usan el bote 2 sin algunos otros dispositivos de muestreo. Además, el ensamblaje de almacenamiento 1 se puede abrir y cerrar por medio de la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 para múltiples pruebas.

45 [0045] Los pasos para usar el ensamblaje 1 de almacenamiento para mezclar las sustancias almacenadas se clarifican además por las formas de realización mostradas en la Fig. 3 y 4, donde la Fig. 3 muestra una vista parcial en perspectiva de la primera posición de funcionamiento del ensamblaje 1 y la Fig. 4 muestra una vista en perspectiva parcial de la segunda posición de funcionamiento del ensamblaje de almacenamiento 1. Representadas en la Fig.3, las lengüetas que se extienden 46 del borde 45 se engrasan con la tapa de cierre 6 para evitar el accionamiento accidental de la segunda parte de contenedor 5, minimizando así la activación no deseada o mezcla de las dos sustancias almacenadas en el ensamblaje de almacenamiento 1. La Fig. 4 muestra claramente la posición desalentada de la tapa de cierre 6 con respecto a las lengüetas que se extienden 46, que proporcionan un reposo conveniente para el pulgar y soporte lateral.

50 [0046] La Fig. 6 muestra una vista tridimensional de una forma de realización adicional del ensamblaje de almacenamiento según la presente invención, donde el accionamiento accidental de la segunda parte de contenedor 5 se evita en una manera alternativa, es decir usando un elemento de bloqueo separable 47. Para ello, el ensamblaje de almacenamiento 1 comprende además un elemento de bloqueo separable 47 entre la parte tubular 4 y la segunda parte de contenedor 5. El elemento de bloqueo separable 47 se une al borde 45 de la parte tubular 4 y por ejemplo se forma como parte integral de la misma, usando puentes de fijación rompibles

48. El elemento de bloqueo 47 colinda un borde en la segunda parte de contenedor 5, por ejemplo formado por la tapa 6 o formado íntegramente con la segunda parte de contenedor 5. Justo antes del uso, el elemento de bloqueo 47 se puede eliminar a mano, lo que permite nuevamente a la segunda parte de contenedor 5 moverse a la segunda posición de funcionamiento con respecto a la primera parte de contenedor 2, 4. El elemento de bloqueo 47 puede actuar también como evidencia de manipulación, cualquier posible alteración del ensamblaje de almacenamiento será visible por una ausencia o daño al elemento de bloqueo 47 (por ejemplo los puentes de fijación rotos 48).

[0047] Las Fig. 5a y 5b muestran una vista de parte superior y fondo de formas de realización adicionales de la tapa de cierre 6 respectivamente. En la Fig. 5a, la tapa de cierre 6 comprende dos partes de anillo concéntricas 61,62 que forman una cavidad anular 68 para recibir un borde 54 formado al final de la segunda parte de contenedor 5. La cavidad anular 68 se adapta para proporcionar una conexión estanca al fluido entre la tapa de cierre 6 y la segunda parte de contenedor 5. En formas de realización típicas, la cavidad anular 68 comprende una geometría tipo cuña por la cual la tapa de cierre 6 se ajusta firmemente a la segunda parte de contenedor 5 de una manera estanca al fluido.

[0048] La tapa de cierre 6 puede además estar provista de aberturas 63 y elementos de cierre a presión 64 que cooperan con extensiones asociadas en el borde 54 de la segunda tapa de contenedor 5, para asegurar aún mejor y de una forma más fiable la tapa de cierre 6 a la segunda parte de contenedor 5.

[0049] En una forma de realización, la tapa de cierre 6 posteriormente está provista de un ajuste de tapa 65 que se puede realizar como un receso en forma de cono tal como una parte hembra de un ajuste Luer, como se muestra en la Fig. 5b. La parte inferior 66 de tal ajuste Luer (ver Fig. 5a) puede luego romperse (por ejemplo usando líneas de rotura alrededor de la parte inferior 66) y las sustancias mixtas se pueden tomar fuera del ensamblaje de almacenamiento 1. En otra forma de realización, el ajuste de tapa 65 se puede usar para conectar una jeringa a la segunda cámara de almacenamiento 8, permitiendo transferir las sustancias mixtas para aplicaciones adicionales. En una forma de realización adicional, la tapa de cierre 6 puede estar provista de una depresión local 67, donde la reducción local del material de la tapa de cierre 6 por ejemplo permite penetrar la tapa de cierre 6 usando una aguja de jeringa. Incluso otras formas de realización se pueden contemplar cuando se usan dos moldeos de componente. Por ejemplo la depresión local 67 o la parte inferior 66 puede luego ser formada por un caucho como material, lo que permiten que estas partes sean penetradas por una aguja.

[0050] Según una forma de realización ventajosa del ensamblaje de almacenamiento 1, una de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento 7,8 comprende una sustancia liofilizada (es decir liofilización) y la otra de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento 7,8 comprende una sustancia de reconstitución. Esto es específicamente ventajoso para usar en el control de calidad para pruebas de diagnósticos in vitro. De hecho, el ensamblaje de almacenamiento 1 de la presente invención permite la reconstitución de material liofilizado sin un dispositivo de muestreo separado para suministrar una sustancia, tal como un líquido de reconstitución. El ensamblaje de almacenamiento 1 de la presente invención por lo tanto resuelve el problema de no tener líquidos de reconstitución adecuados y dispositivos de muestreo separados en los sitios POC. En otra forma de realización cada una de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento 7,8 comprende una sustancia diferente, que permite la preparación local de un fluido mixto para fines de prueba, que es útil en la prueba numerosa de equipo analítico.

[0051] En base a la descripción detallada del ensamblaje de almacenamiento 1 de arriba con referencia a las formas de realización mostradas en los dibujos, las ventajas de la presente invención se pueden resumir de la siguiente manera:

El ensamblaje de almacenamiento 1 comprende dos cámaras separadas 7,8 adecuadas para el almacenamiento separado a largo plazo de dos sustancias diferentes (por ejemplo) líquidos sin ninguna mezcla de cualquier tipo. El ensamblaje de almacenamiento 1 permite una vía muy fácil y conveniente para activar el producto necesitado para la realización de pruebas mezclando las sustancias almacenadas, por ejemplo realizando un balanceo del ensamblaje de almacenamiento 1. Esto es posible ya que las aberturas 43 son suficientemente grandes para combinar las dos cámaras separadas en una cámara única virtual. Además, una parte flexible del ensamblaje de almacenamiento 1 se puede usar, por ejemplo la mezcla de dichas sustancias se realiza o mejora comprimiendo la parte flexible 2 (la función primaria de la cual es hacer de actuador cuentagotas). El ensamblaje de almacenamiento 1 permite la dosificación directa de un producto mixto por medio de la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3 sin ningún otro dispositivo de muestreo, donde el producto mixto puede ser un producto reconstituido. El ensamblaje de almacenamiento 1 puede ser abierto y cerrado muchas veces después del uso a través de una tapa abatible de la punta de cuentagotas que se puede cerrar 3. Tapones de rosca también pueden ser usados. El ensamblaje de almacenamiento 1 puede comprender una o más partes provistas con un conector tal como una cono/accesorio Luer para usar con cabezas de jeringa para transferir sustancias a o del ensamblaje de almacenamiento 1.

[0052] Aunque el ensamblaje de almacenamiento 1 se ha descrito con referencia a una segunda parte de contenedor que se desliza de forma lineal 5 a lo largo de una superficie interna de la primera parte de contenedor 4, es fácilmente concebible que una vía de paso entre las primeras y las segundas cámaras de almacenamiento

5 7,8 se pueda obtener a través de la rotación de la segunda parte de contenedor 5 con respecto a la primera parte
de contenedor 2, 4. Esto es, las primeras y segundas cámaras de almacenamiento 7,8 pueden ser fluidamente
conectadas a través de una rotación antes que un desplazamiento lineal. Otros movimientos relativos son
posibles también, tal como empuje, tracción, viento, tornillo, etc., y en ambas direcciones: por ejemplo para las
formas de realización descritas con referencia a los dibujos, una alternativa sería usar un movimiento de tracción
de la primera a la segunda posición de funcionamiento, en vez del movimiento de empuje. Algunas de las formas
de realización alternativas también pueden incluir una inversión cinemática de partes de los elementos
principales descritos con referencia a las formas de realización de arriba, proporcionando un trabajo similar al
ensamblaje de almacenamiento. Por ejemplo las aberturas 43 pueden estar provistas como parte de la segunda
10 parte de contenedor 5 y la parte de extremidad abierta 53 puede ser provista como parte de la parte tubular 4.

15 [0053] También, más de dos cámaras 7,8 podrían ser proporcionadas por versiones múltiples de conexión de las
partes estructurales como se ha descrito anteriormente en series. La activación puede luego ser realizada
proporcionando una única cámara de mezcla a la vez para tres o más sustancias mantenidas separadas antes
de la activación. Alternativamente, las combinaciones de cámaras de mezcla se pueden formar
consecutivamente, permitiendo por ejemplo aplicar una primera activación para mezclar una sustancia
intermedia (por ejemplo, disolviendo polvo en un líquido) y consecutivamente después de una segunda
activación para obtener una cámara de mezcla consecutiva para mezclar la sustancia intermedia con una tercera
sustancia.

20 [0054] Las presentes formas de realización de la invención se han descrito arriba con referencia a un número de
formas de realización a modo de ejemplo como se muestra en los dibujos. Modificaciones y aplicaciones
alternativas de algunas partes o elementos son posibles y se incluyen en el alcance de protección tal y como se
define en las reivindicaciones anexas.
25

REIVINDICACIONES

1. Ensamblaje de almacenamiento para que dos sustancias sean mezcladas antes del uso, que comprende una punta de cuentagotas que se puede cerrar (3),
- 5 una primera cámara de almacenamiento (7) formada por la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3) y una primera parte de contenedor (2,4), la primera parte de contenedor (2,4) está provista de al menos una abertura (43), una segunda cámara de almacenamiento (8) formada por una segunda parte de contenedor (5), la segunda parte de contenedor (5) incluye una parte con el extremo abierto (53), donde la parte con el extremo abierto (53) de la segunda parte de contenedor (5) cierra la al menos una abertura (43) en una primera posición de funcionamiento,
- 10 donde la primera parte de contenedor (2,4) comprende un bote (2) de material flexible conectado de manera estanca al fluido a la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3), donde la primera parte de contenedor (2,4) comprende una parte tubular (4) que está provista de al menos una abertura (43) y que es de material conectado de manera estanca al fluido al bote (2),
- 15 al menos una abertura (43) que se extiende sobre una parte de la circunferencia de la parte tubular (4) cerca de una superficie de extremo interno (42) de la misma, donde la segunda parte de contenedor (5) está acoplada de manera deslizante a una superficie interna de la parte tubular (4),
- 20 donde la primera parte de contenedor (2,4) y segunda parte de contenedor (5,6) son movibles entre sí, y están en comunicación fluida entre sí a través de al menos una abertura (43) en una segunda posición de funcionamiento, donde el área de superficie de flujo total de al menos una abertura (43) es al menos igual a la un área transversal de la primera parte de contenedor (2,4),
- 25 la primera cámara de almacenamiento (7) está formada por las superficies internas del bote (2), la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3), parte tubular (4) y la parte con extremo abierto (53), la segunda cámara de almacenamiento (8) está formada por las superficies internas de la segunda parte de contenedor (5) y la superficie externa del segundo extremo (42) de la parte tubular (4),
- 30 y donde en la segunda posición de funcionamiento, la primera cámara de almacenamiento (7) y segunda cámara de almacenamiento (8) proporcionan una cámara de mezcla única vía al menos una abertura (43), donde la segunda cámara de almacenamiento (8) tiene un primer diámetro interno d1 y la segunda parte de contenedor (5) comprende una constricción (52) para una conexión estanca al fluido de la segunda parte de contenedor (5) a la parte tubular (4) en la primera posición de funcionamiento, la constricción (52) con un segundo diámetro interno d2 que es menor que el primer diámetro interno d1 de la segunda cámara de almacenamiento (8).
- 35
2. Ensamblaje de almacenamiento según la reivindicación 1, donde el ensamblaje de almacenamiento comprende un elemento de bloqueo de activación (45, 46,47).
- 40
3. Ensamblaje de almacenamiento según la reivindicación 2, donde la parte tubular (4) comprende un borde (45) con una o más lengüetas que se extienden (46).
4. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además un elemento de bloqueo separable (47) entre la parte tubular (4) y la segunda parte de contenedor (5).
- 45
5. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde la segunda parte de contenedor (5) comprende una tapa de cierre (6).
6. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la tapa de cierre (6) está provista de una parte penetrable (65,66).
- 50
7. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3) comprende un elemento de tapa abatible (11-13) para el cierre de la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3).
- 55
8. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3) comprende una tapa roscada para el cierre de la punta de cuentagotas que se puede cerrar (3).
- 60
9. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde unas de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento (7,8) comprende un material liofilizado y la otra de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento (7,8) comprende un líquido de reconstitución.
10. Ensamblaje de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde cada una de las primeras y segundas cámaras de almacenamiento (7,8) comprende una sustancia diferente.
- 65

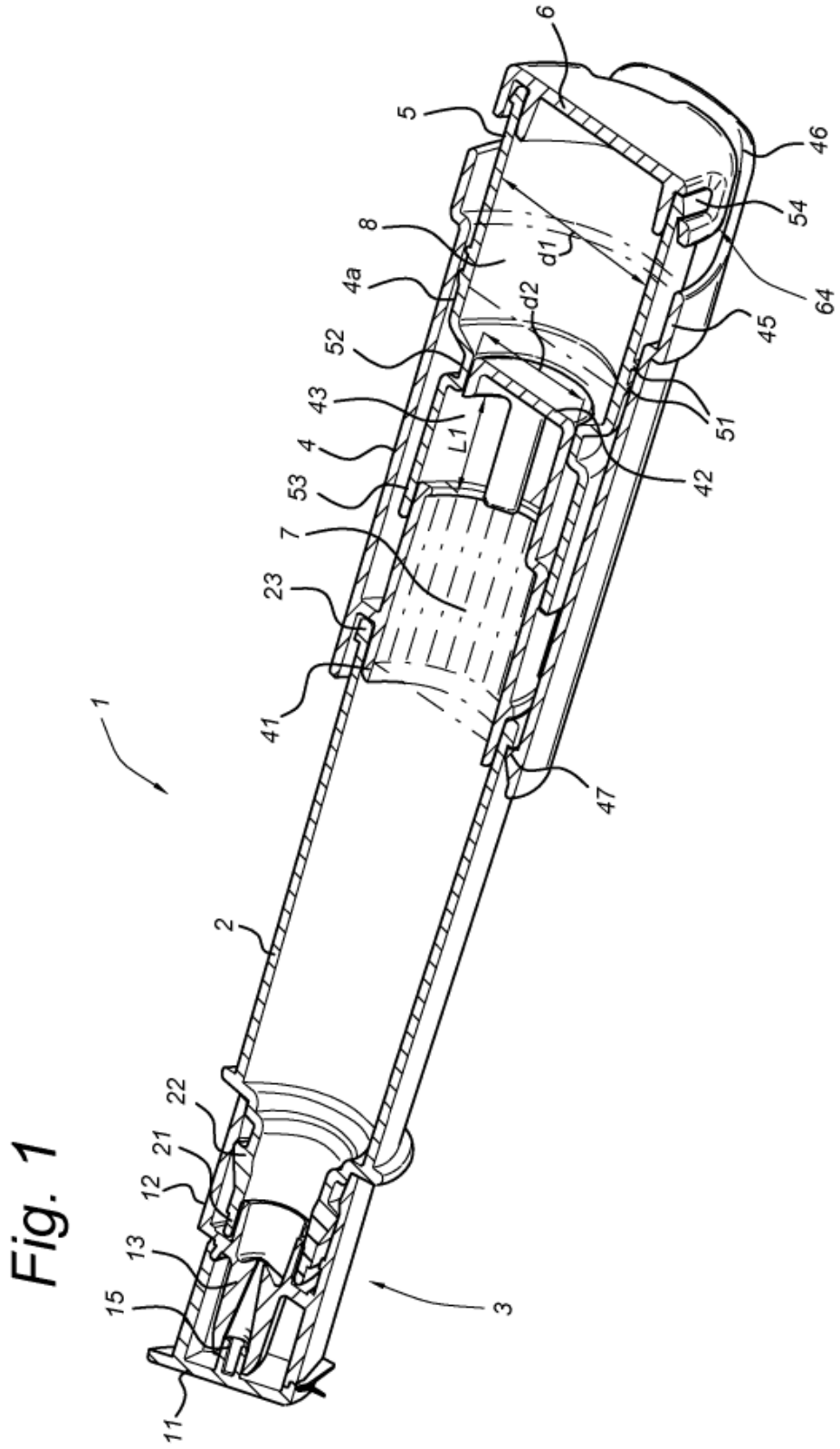
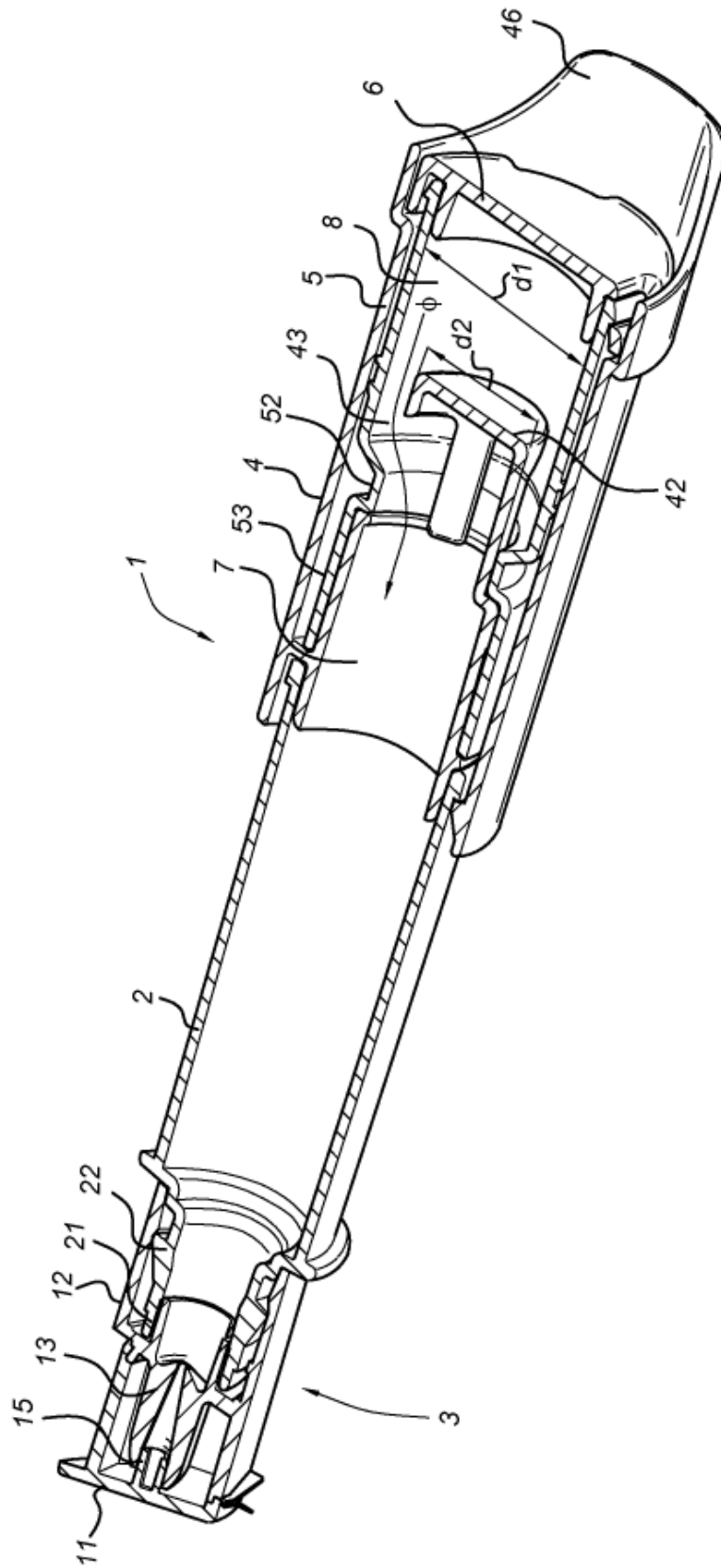


Fig. 2



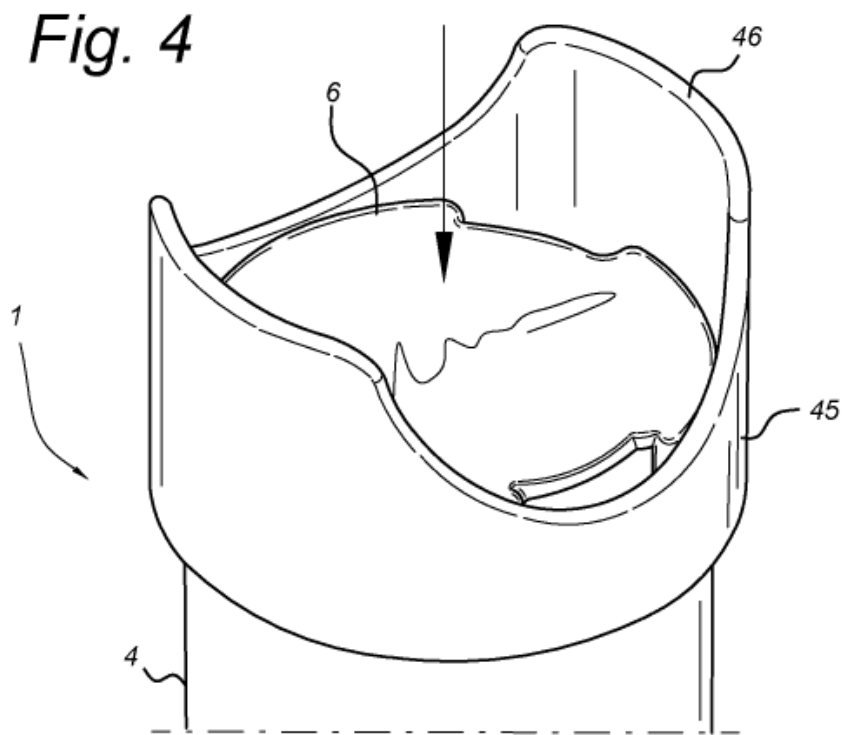
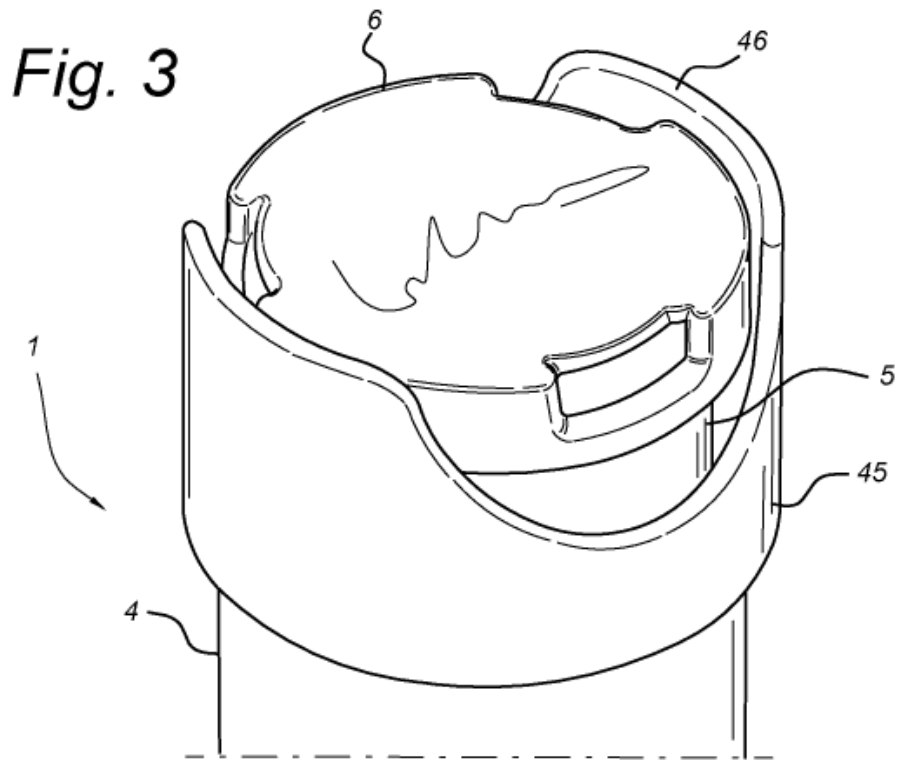


Fig. 5a

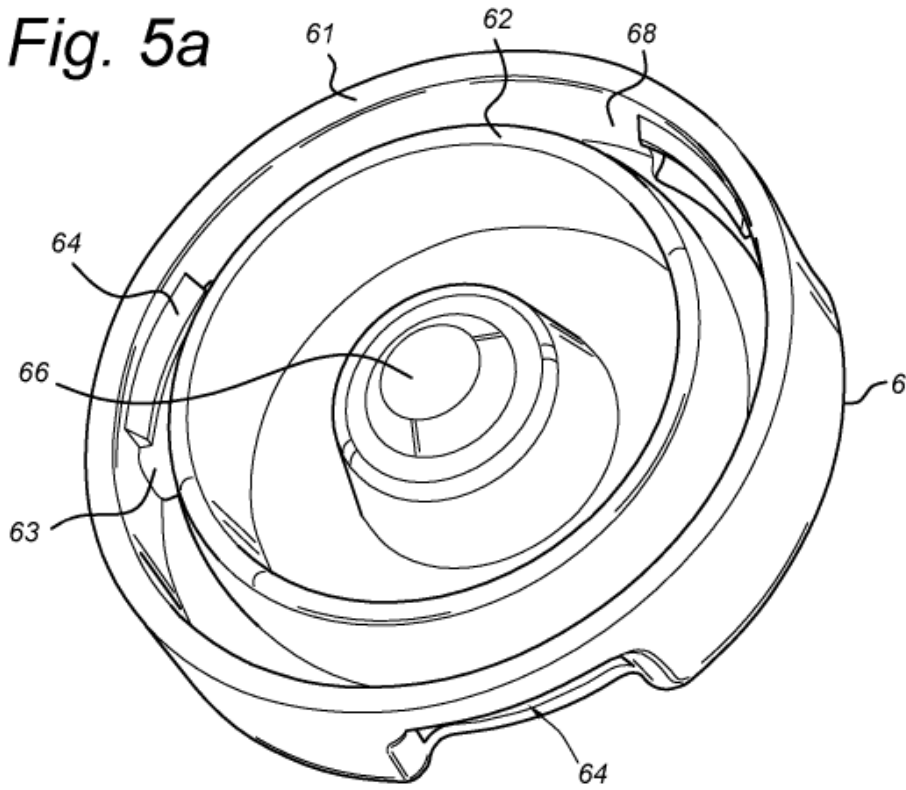


Fig. 5b

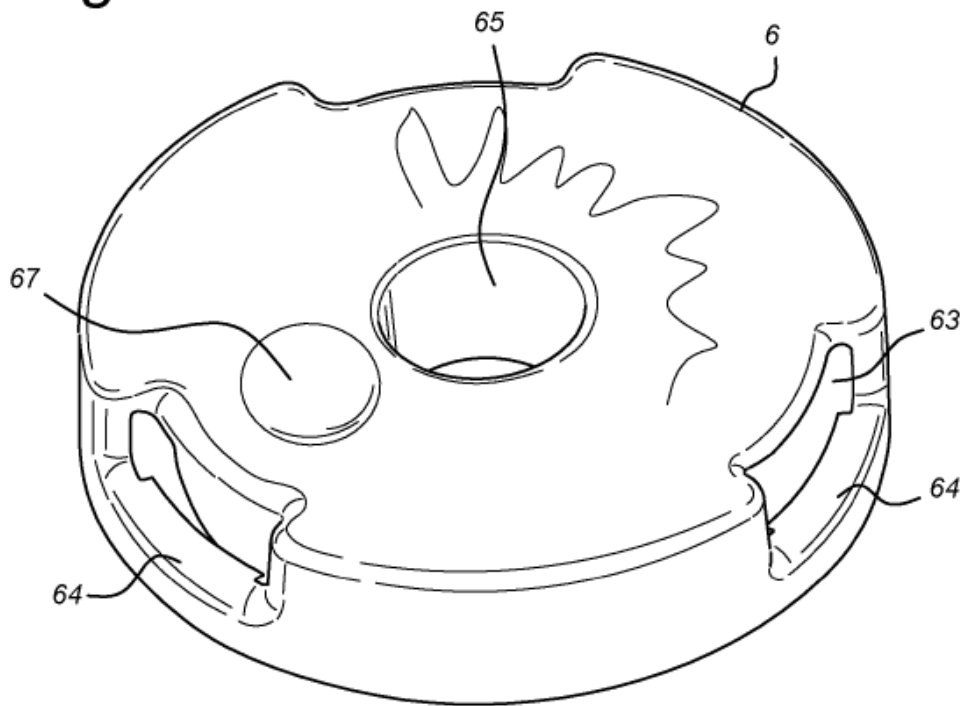


Fig. 6

