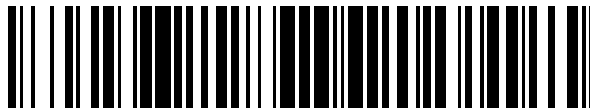


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 602**

51 Int. Cl.:

B65D 51/20 (2006.01)

B65D 51/24 (2006.01)

B67D 7/02 (2010.01)

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2012 E 17171281 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3241782**

54 Título: **Tapa perforable**

30 Prioridad:

14.02.2011 US 201161442676 P

14.02.2011 US 201161442634 P

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

18.11.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

LENTZ, AMMON DAVID;

BAILEY, KEVIN;

DIEMERT, DUSTIN;

KRAYER, JOEL DANIEL y

VAUGHAN, LAURENCE MICHAEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 794 602 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

Tapa perforable

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se utilizan comúnmente combinaciones de tapas y recipientes para recibir y almacenar especímenes. En particular, pueden analizarse especímenes biológicos y químicos con el fin de determinar la existencia de un agente biológico o químico particular. Los tipos de especímenes biológicos que habitualmente se recogen y envían a los laboratorios clínicos para su análisis incluyen sangre, orina, esputo, saliva, pus, mucosidad, fluido cerebroespinal y otros. Puesto que estos tipos de especímenes pueden contener organismos patógenos u otras composiciones peligrosas, es importante asegurarse de que los recipientes son sustancialmente a prueba de fugas durante su uso y transporte. Recipientes sustancialmente a prueba de fugas son particularmente cruciales en los casos en que un laboratorio clínico y una instalación de recogida son independientes.

15 A fin de impedir las fugas de los recipientes, las tapas son, por lo común, enroscadas, ajustadas por salto elástico o de otro modo ajustadas con rozamiento sobre el recipiente, con lo que forman un cierre hermético esencialmente a prueba de fugas entre la tapa y el recipiente. Además de evitar las fugas del espécimen, un cierre hermético sustancialmente a prueba de fugas formado entre la tapa y el recipiente puede reducir la exposición del espécimen a influencias potencialmente contaminantes procedentes del entorno circundante. Un cierre hermético a prueba de fugas puede evitar que se introduzcan contaminantes que pudieran alterar los resultados cualitativos o cuantitativos de un ensayo, así como impedir la pérdida de material, que puede ser importante en el análisis.

25 El documento US 5 370 252 A describe una tapa liberable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 anexa, para su fijación a un recipiente. Una sonda o pipeta pasa a través de la barrera, que se vuelve a cerrar herméticamente cuando la sonda, pipeta o aguja es extraída del recipiente.

Si bien un cierre hermético sustancialmente a prueba de fugas puede impedir el vertido de espécimen durante el transporte, la retirada física de la tapa del recipiente previamente al análisis del espécimen presenta otra oportunidad para la contaminación. Cuando se retira la tapa, cualquier material que pueda haberse recogido sobre la cara inferior de la tapa durante el transporte, puede entrar en contacto con un usuario o equipo, con la posibilidad de que el usuario se vea expuesto a peligrosos patógenos presentes en la muestra. Si se forma una película o burbujas en torno a la boca del recipiente durante su transporte, la película o las burbujas pueden estallar cuando la tapa es retirada del recipiente, con lo que se disemina el espécimen al seno del entorno. Es también posible que residuos de espécimen procedentes de un recipiente, que pueden haberse transferido a la mano enguantada de un usuario, entren en contacto con el espécimen de otro recipiente si media una retirada rutinaria o descuidada de las tapas. Otro riesgo es la posibilidad de que se cree un aerosol contaminante cuando la tapa y el recipiente son separados físicamente la una del otro, con la posibilidad de que ello conduzca a falsos positivos o a resultados exagerados en otros especímenes que se ensayan simultánea o subsiguientemente en la misma zona de trabajo general, a través de contaminación cruzada.

Las preocupaciones con respecto a la contaminación cruzada son especialmente acusadas cuando el ensayo que se está llevando a cabo implica la detección de ácido nucleico y un procedimiento de amplificación, tal como la bien conocida reacción en cadena de la polimerasa (PCR –“polymerase chain reaction”–), o un sistema de amplificación basado en transcripción (TAS –“transcription based amplification system”–), tal como la amplificación medida por transcripción (TMA –“transcription-mediated amplification”–) o la amplificación con desplazamiento de filamentos (SDA –“strand displacement amplification”–). Puesto que la amplificación está destinada a mejorar la sensibilidad del ensayo al incrementar la cantidad de secuencias de ácido nucleico utilizadas como objetivo que están presentes en un espécimen, el hecho de que se transfiera siquiera una mínima cantidad de espécimen desde otro recipiente, o de ácido nucleico de objetivo desde una muestra de control positiva a un espécimen que de otro modo sería negativo, podría dar lugar a un resultado de falso positivo.

Una tapa perforable puede liberar de la labor de retirar tapas a rosca antes del ensayo, la cual, en el caso de instrumentos con una elevada capacidad de producción, puede ser considerable. Una tapa perforable puede minimizar la posibilidad de que se creen aerosoles de espécimen contaminante y puede limitar el contacto directo entre especímenes y personas, o con el entorno. Ciertas tapas que tienen únicamente una capa rompible, tal como una hoja metálica, que cubre la abertura del recipiente, pueden provocar contaminación al proyectar gotitas del contenido del recipiente al seno del entorno circundante cuando son perforadas. Cuando un recipiente herméticamente cerrado es penetrado por un dispositivo de transferencia, el volumen del espacio ocupado por un dispositivo de transferencia de fluido desplazará un volumen equivalente de aire del interior del dispositivo de recogida. Además de ello, los cambios de temperatura pueden dar lugar a un recipiente de recogida herméticamente cerrado que tiene una presión que es mayor que la del aire circundante, la cual es aliviada cuando la tapa es agujereada. Semejantes desplazamientos de aire pueden liberar partes de la muestra al seno del aire circundante a través de un aerosol o de burbujas. Sería deseable disponer de una tapa que permita la transferencia de aire al exterior de un recipiente de un modo tal, que reduzca o suprima la creación de aerosoles o burbujas potencialmente peligrosos o contaminantes.

5 Otros sistemas existentes han venido utilizando materiales penetrables y absorbentes por encima de una capa rompible con el fin de contener cualquier posible contaminación, pero los medios para aplicar y retener este material añaden coste. En otros sistemas, las tapas pueden servirse de elastómeros previamente cortados para un elemento de obturación perforable, pero estas tapas pueden tender a las fugas. Se han probado otros diseños con elementos de obturación del tipo de válvula, pero los elementos de obturación del tipo de válvula pueden provocar problemas relativos a la precisión en la dispensación.

10 Idealmente, puede utilizarse una tapa en aplicaciones tanto manuales como automatizadas, y esta resultará adecuada para utilizarse con puntas de pipeta hechas de un material plástico.

15 Generalmente, existe la necesidad de aparatos y métodos mejorados para obturar recipientes con tapas durante el transporte, la inserción de un dispositivo de transferencia, el nuevo cierre hermético y el almacenamiento de las muestras tras un ensayo inicial, la transferencia adicional de muestra desde el recipiente después de su almacenamiento, o la transferencia de muestras. Se describen también mejoras en la recolocación de tapas a las que ya se ha accedido, las cuales pueden necesitar ser herméticamente cerradas y almacenadas para acceder a ellas en el futuro.

20 **COMPENDIO DE LA INVENCION**

La presente invención se define por las reivindicaciones. Aspectos de la presente invención resuelven algunos de los problemas y/o superan muchos de los inconvenientes y desventajas de la técnica anterior al proporcionar un aparato y un método para cerrar herméticamente recipientes con tapas perforables.

25 Ciertos aspectos que se describen en lo que sigue de esta memoria consiguen esto al proporcionar un aparato de tapa perforable que incluye una semienvuelta, una lumbrera de acceso, dispuesta en la semienvuelta con el fin de permitir el paso de al menos parte de un dispositivo de transferencia a través de la lumbrera de acceso, de tal manera que el dispositivo de transferencia transfiere un espécimen de muestra, una capa rompible inferior, dispuesta a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso para impedir la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso antes de la inserción de la al menos parte del dispositivo de transferencia, una o más capas rompibles superiores, dispuestas a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso para impedir la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso después de la inserción de la al menos parte del dispositivo de transferencia a través de la capa rompible inferior, una o más prolongaciones existentes entre la capa rompible inferior y las una o más capas rompibles superiores, y en el cual las una o más prolongaciones se mueven y perforan la capa rompible inferior con la aplicación de presión desde el dispositivo de transferencia.

35 En aspectos que se describen más adelante en esta memoria, la capa rompible inferior puede ser acoplada a las una o más prolongaciones. Las una o más capas rompibles superiores pueden contactar con una punta cónica del dispositivo de transferencia durante una quiebra de la capa rompible inferior.

40 Aspectos que se describen más adelante en esta memoria pueden incluir una o más capas rompibles superiores que están venteadas periféricamente o de otra forma.

45 En aspectos que se describen más adelante en la presente memoria, la capa rompible superior y la capa rompible inferior pueden ser de hoja metálica o de otros materiales. La capa rompible superior y la capa rompible inferior pueden haberse construido del mismo material y tener las mismas dimensiones. Una o ambas de la capa rompible superior y la capa rompible inferior pueden haberse marcado previamente.

50 Aspectos que se describen más adelante en esta memoria pueden incluir un rebaje exterior dentro de la lumbrera de acceso y entre una parte superior de la semienvuelta y las una o más prolongaciones.

Las una o más capas rompibles superiores pueden estar descentradas con respecto a la parte superior de la semienvuelta, o pueden estar al mismo nivel que una parte superior de la semienvuelta.

55 Puede haberse proporcionado una acanaladura periférica para asegurar la capa rompible inferior dentro de la semienvuelta. Puede haberse proporcionado una junta de estanqueidad para asegurar la capa rompible inferior dentro de la semienvuelta y crear un cierre hermético entre la tapa perforable y un recipiente.

60 En aspectos que se describen más adelante en esta memoria, el movimiento de las una o más prolongaciones puede crear vías de aire destinadas a permitir el movimiento del aire a través de la lumbrera de acceso. Las una o más capas rompibles superiores pueden ser venteadas periféricamente de manera que se cree un recorrido en forma de laberinto para el aire que se mueve a través de la lumbrera de acceso.

65 Aspectos alternativos que se describen más adelante en esta memoria pueden incluir una semienvuelta, una lumbrera de acceso a través de la semienvuelta, una capa rompible inferior, dispuesta a lo largo y ancho de la

lumbrera de acceso, una capa rompible superior, dispuesta a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso, y una o más prolongaciones dispuestas entre la capa rompible inferior y la capa rompible superior, de tal manera que las una o más prolongaciones están acopladas a paredes de la lumbrera de acceso por medio de una o más regiones de acoplamiento.

5 En otro aspecto alternativo, se asienta un único elemento de obturación rompible dentro de una semienvuelta. En estos aspectos, el elemento de obturación se ha configurado para acometer los problemas que se derivan del hecho de que el volumen del dispositivo de transferencia (por ejemplo, una pipeta) es mucho más grande que el recipiente que contiene el espécimen. En ciertos aspectos, tales elementos de obturación están hechos de un material que
10 forma un cierre hermético en torno al dispositivo de transferencia cuando el elemento de obturación es inicialmente perforado (a fin de evitar las salpicaduras de retroceso de fluido procedentes de recipiente durante la perforación), pero que únicamente permite el venteo desde el recipiente después de la perforación inicial. En otros aspectos, no es necesario el elemento de obturación rompible para formar un cierre hermético en torno al dispositivo de
15 transferencia con el fin de impedir que se forme un aerosol con la perforación, ya que la porción en estrechamiento del propio elemento de obturación sirve para evitar las indeseables salpicaduras de retroceso, según se describe con mayor detalle más adelante. Para el venteo, el elemento de obturación está provisto de unas porciones rasgables, preferiblemente asimétricas, que se disponen sobre unas nervaduras estructurales existentes en la cara inferior del elemento de obturación. También se han contemplado, sin embargo, porciones rasgables simétricas. Las porciones debilitadas se rasgan de una manera que no permite el venteo con la perforación inicial, pero, conforme
20 se hace avanzar el dispositivo de transferencia a través del elemento de obturación, el venteo tendrá lugar como consecuencia de la asimetría en la porción rasgable. El diseño potencia el uso de un dispositivo de transferencia gradualmente estrechado, de tal manera que la punta (porción distal, o más alejada) del dispositivo de transferencia tiene el diámetro más pequeño. El creciente espesor del dispositivo de transferencia hace que la porción debilitada se rasgue, y esos desgarros permiten el deseado venteo durante la transferencia, pero no durante la perforación
25 inicial del elemento de obturación rompible. Durante la perforación inicial, el venteo desde el recipiente únicamente puede producirse a través del dispositivo de transferencia, y no a través del elemento de obturación rompible. En un aspecto alternativo, el elemento de obturación y la semienvuelta son una estructura unitaria, tal como se contempla en la presente memoria.

30 En otro aspecto alternativo, el elemento de obturación rompible se ha configurado de un modo tal, que su circunferencia se estrecha conforme se extiende al interior del recipiente desde la tapa en la que está asentado. Este estrechamiento sirve al doble propósito de guiar el dispositivo de transferencia hasta la porción debilitada para su inserción a través del elemento de obturación (como se ha destacado anteriormente), e impedir las salpicaduras de retroceso durante la perforación inicial. La porción en estrechamiento puede tener una banda circunferencial, ya sea
35 integral con el elemento de obturación, ya sea configurada como una junta tórica, que ejerce una presión hacia arriba sobre la porción en estrechamiento, lo que hace que esta se cierre cuando el dispositivo de transferencia es retirado del recipiente, de manera que trabaja para volver a obturar sustancialmente el dispositivo de transferencia una vez transferida la muestra. Las paredes de esta sección en estrechamiento pueden también cerrarse la una sobre la otra tras el agujereado inicial para efectuar la liberación del cierre.

40 Aspectos que se describen más adelante en esta memoria pueden también incluir un método para perforar una tapa, el cual incluye proporcionar una tapa perforable que comprende una semienvuelta, una lumbrera de acceso a través de la semienvuelta, una capa rompible inferior, dispuesta a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso, una capa rompible superior, dispuesta a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso, y una o más prolongaciones entre la capa
45 rompible inferior y la capa rompible superior, de tal manera que las una o más prolongaciones están acopladas a paredes de la lumbrera de acceso por una o más regiones de acoplamiento, insertar un dispositivo de transferencia dentro de la lumbrera de acceso, aplicar presión a las una o más capas rompibles superiores para quebrar las una o más capas rompibles superiores, aplicar presión a las una o más prolongaciones con el dispositivo de transferencia, de tal manera que las una o más prolongaciones rotan alrededor de las una o más regiones de acoplamiento para
50 contactar con la capa rompible inferior y quebrarla, e insertar, adicionalmente, el dispositivo de transferencia a través de la lumbrera de acceso.

55 En aspectos adicionales, la tapa perforable puede contener una semienvuelta configurada para acoplarse con un recipiente de muestra, y esta semienvuelta puede también contener una lumbrera de acceso dispuesta en la semienvuelta, que permite el paso de un dispositivo de transferencia de fluido, tal como una pipeta. La tapa puede también contener un elemento de obturación penetrable que tiene paredes, de tal manera que estas paredes forman una superficie inferior que tiene una porción hendida abrible, configurada para ser cerrada cuando la tapa perforable es asegurada a un recipiente de muestra.

60 En otros aspectos, las tapas perforables pueden contener un anillo anular desde el que se extienden las paredes, de tal modo que las superficies inferiores tienen unas protuberancias que pueden haberse configurado para ser comprimidas contra un recipiente de muestra cuando la tapa perforable es asegurada al recipiente de muestra. Esta compresión se produce a medida que la tapa es enroscada sobre el recipiente y provoca que la porción hendida abrible se cierre. La porción hendida abrible puede ser una porción hendida rasgable o una hendidura sin unir.

65

En aún otro aspecto, una tapa perforable puede tener una semienvuelta de elastómero que contiene estructuras de bloqueo para asegurar la semienvuelta a un recipiente, y también puede tener una lumbrera de acceso elástica en la semienvuelta, destinada a permitir el paso de al menos parte de un dispositivo de transferencia. La tapa puede también contener una capa rompible, con unas hendiduras cruzadas dispuestas a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso, las cuales pueden impedir la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso antes de la inserción de al menos parte del dispositivo de transferencia.

La capa rompible puede también tener unas porciones provistas de nervaduras que se extienden tanto hacia dentro como hacia abajo en el recipiente, y que terminan en una superficie inferior que tiene unas porciones debilitadas dispuestas en la misma. Estas hendiduras cruzadas pueden ser hendiduras cruzadas provistas de un tabique rasgable, o hendiduras cruzadas sin unir. La tapa puede también contener una junta tórica configurada en la semienvuelta con el fin de disponerse entre la semienvuelta y el recipiente de muestra cuando la semienvuelta es asentada en el recipiente de muestra. La capa rompible y la junta tórica pueden ser de una sola pieza, y las porciones provistas de nervaduras de la capa rompible pueden servir para guiar el dispositivo de transferencia hacia las porciones hendidas al ser insertado, y cerrarse unas sobre otras cuando el dispositivo de transferencia es retirado. Esta disposición estructural permite que la porción hendida sea abrible.

Características, ventajas y aspectos adicionales de la invención se exponen en las siguientes descripción detallada, dibujos y reivindicaciones, o resultan evidentes de la consideración de estos. Es más, ha de entenderse que tanto el anterior compendio de la invención como la descripción detallada que sigue se proporcionan a modo de ejemplo y están destinados a aportar una explicación adicional sin limitar el alcance de la invención, tal y como se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos que se acompañan, que se han incluido para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan a esta memoria de manera que forman parte de la misma, ilustran aspectos preferidos de la invención y, conjuntamente con la descripción detallada, sirven para explicar los principios de la invención. La materia objeto de las Figuras 1-11 y 16-21, así como las partes de la memoria que las describen, no ilustran la invención reivindicada en esta memoria, sino que son de utilidad para comprender la invención. En los dibujos:

La Figura 1A es una vista en perspectiva de una tapa perforable con una capa rompible con diafragma.

La Figura 1B es una vista en planta superior de la tapa perforable de la Figura 1A.

La Figura 1C es una vista lateral de la tapa perforable de la Figura 1A.

La Figura 1D es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 1A.

La Figura 1E es una vista en planta inferior de la tapa perforable de la Figura 1A, perforada con el diafragma (no mostrado).

La Figura 1F es una vista en planta superior, según se ha moldeado, de la tapa perforable de la Figura 1A.

La Figura 1G es una vista en corte transversal de la tapa perforable, acoplada a un recipiente, con la punta de una pipeta insertada a través de la tapa.

La Figura 2A es una vista en perspectiva de un posible diafragma de capa rompible.

La Figura 2B es una vista en corte transversal de la capa rompible de la Figura 2A.

La Figura 3A es una vista en perspectiva de una tapa perforable con una capa rompible de hoja metálica.

La Figura 3B es una vista en planta superior de la tapa perforable de la Figura 3A.

La Figura 3C es una vista lateral de la tapa perforable de la Figura 3A.

La Figura 3D es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 3C.

La Figura 3E es una vista en planta inferior, según se ha moldeado, de la tapa perforable de la Figura 3A.

La Figura 3F es una vista en planta inferior de la tapa perforable de la Figura 3A, perforada con hoja metálica, no mostrada.

La Figura 3G es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 3A, acoplada a un recipiente, con la punta de una pipeta insertada a través de la tapa.

La Figura 4A es una vista en perspectiva de una tapa perforable, con una capa rompible inferior y prolongaciones en una configuración en estrella y plana.

La Figura 4B es una vista en perspectiva y recortada de la tapa perforable de la Figura 4A.

La Figura 5A es una vista en perspectiva de una tapa perforable, con una tapa rompible cónica moldeada y prolongaciones en una configuración en estrella y plana.

La Figura 5B es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 5A.

La Figura 6A es una vista en perspectiva desde arriba de una tapa perforable con dos capas rompibles y con una capa rompible superior moderadamente rebajada.

La Figura 6B es una vista en perspectiva desde debajo de la tapa perforable de la Figura 6A.

La Figura 6C es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 6A.

La Figura 6D es una vista en perspectiva de la tapa perforable de la Figura 6A, con la punta de una pipeta insertada a través de las dos capas rompibles.

La Figura 6E es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 6A, con la punta de una pipeta insertada a través de las dos capas rompibles.

La Figura 7A es una vista en perspectiva de una tapa perforable con una capa rompible en forma de V.

La Figura 7B es una vista en planta superior de la tapa perforable de la Figura 7A.

La Figura 7C es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 7B.

La Figura 8A es una vista en perspectiva desde arriba de una tapa perforable con dos capas rompibles y que tiene una capa rompible superior ligeramente rebajada.

La Figura 8B es una vista en perspectiva desde debajo de la tapa perforable de la Figura 8A.

La Figura 8C es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 8A.

La Figura 8D es una vista en perspectiva de la tapa perforable de la Figura 8A, con la punta de una pipeta insertada a través de dos capas rompibles.

La Figura 8E es una vista en corte transversal de la tapa perforable de la Figura 8D, con la punta de una pipeta insertada a través de las dos capas rompibles.

La Figura 9 es una vista en planta superior y una vista en corte transversal de una tapa perforable de una sola pieza, que tiene un tabique delgado y perforable.

La Figura 10 es una vista en planta superior y una vista en corte transversal de una tapa perforable de dos piezas, que tiene un tabique delgado.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de una tapa perforable, configurada para bloquearse sobre un recipiente.

La Figura 11A es una vista en corte transversal de una tapa perforable, con anillos de obturación integrados.

La Figura 11B es un corte transversal de la tapa perforable de la Figura 11A, ensamblada con un recipiente de muestra.

La Figura 12 es una vista en perspectiva desde debajo de un elemento de obturación rompible provisto de nervaduras.

La Figura 13 es una vista en perspectiva desde arriba de un elemento de obturación rompible provisto de nervaduras.

La Figura 14 es una vista en planta superior de un elemento de obturación rompible provisto de nervaduras, ensamblado con un recipiente de muestra.

La Figura 15 es una vista en corte transversal de un elemento de obturación rompible provisto de nervaduras, ensamblado con un recipiente de muestra.

La Figura 16 es una vista en planta superior de un semienvuelta y un elemento de obturación presentes en otra tapa.

La Figura 17 es una vista en corte transversal de una semienvuelta y un elemento de obturación.

La Figura 18 es una vista en despiece de la Figura 17, que representa un elemento de obturación con una abertura en la superficie inferior.

La Figura 19 es una vista en despiece de una realización alternativa a la de la Figura 17, que representa un elemento de obturación con una membrana rompible.

La Figura 20 es un corte transversal de una semienvuelta y un elemento de obturación, ensamblados con un recipiente de muestra.

La Figura 21 es un corte transversal de una semienvuelta y un elemento de obturación, antes de ser ensamblados con un recipiente de muestra.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Algunas realizaciones de la invención se explican en detalle en lo que sigue. Si bien pueden haberse explicado realizaciones específicas a modo de ejemplo, ha de entenderse que esto se hace únicamente para propósitos de ilustración. Una persona experta en la técnica relevante constatará que es posible utilizar otros componentes y configuraciones sin apartarse del alcance de la invención.

Las realizaciones de la presente invención incluyen una tapa perforable para cerrar un recipiente que contiene un espécimen de muestra. El espécimen de muestra puede incluir diluyentes para el transporte y ensayo del espécimen de muestra. Un dispositivo de transferencia, tal como una pipeta, si bien no está limitado por esta, puede ser utilizado para transferir una cantidad precisa de muestra del recipiente a un equipo de ensayo. Puede utilizarse la punta de una pipeta para perforar la tapa perforable. La punta de una pipeta es, preferiblemente, de plástico, pero puede estar hecha de cualquier otro material adecuado. La realización de una marca en la parte superior del recipiente puede permitir una perforación más fácil. El espécimen de muestra puede ser una muestra líquida de un paciente o cualquier otro espécimen adecuado que se precise analizar.

Una tapa perforable de la presente invención puede combinarse con un recipiente para recibir y almacenar especímenes de muestra para su subsiguiente análisis, incluyendo el análisis con ensayos basados en ácido nucleico o el diagnóstico de ensayos inmunológicos para un organismo patógeno particular. Cuando el espécimen de muestra es un fluido biológico, el espécimen de muestra puede ser, por ejemplo, sangre, orina, saliva, esputo, mucosidad u otra secreción corporal, pus, fluido amniótico, fluido cerebroespinal o fluido seminal. Sin embargo, la presente invención también contempla materiales distintos de estos fluidos biológicos concretos, incluyendo, aunque sin estar limitados por estos, agua, productos químicos y reactivos de ensayo, así como sustancias que pueden ser disueltas, en todo o en parte, en un medio fluido (por ejemplo, especímenes de tejido, celdas de cultivo de tejido, heces, muestras medioambientales, productos alimenticios, polvos, partículas y gránulos). Los recipientes que se utilizan con la tapa perforable de la presente invención son preferiblemente, capaces de formar un cierre hermético sustancialmente a prueba de fugas con la tapa perforable y pueden ser de cualquier forma o composición, siempre y cuando el recipiente se haya conformado con una forma que recibe y retiene el material de interés (por ejemplo,

espécimen fluido o reactivos de ensayo). En el caso de que el recipiente contenga un espécimen destinado a ser ensayado, es importante que la composición del recipiente sea esencialmente inerte, de tal modo que no interfiera significativamente con el rendimiento o los resultados de un ensayo.

5 Ciertas realizaciones de la invención pueden prestarse al tratamiento estéril de tipos de células contenidos en el recipiente. De esta manera, pueden presentarse en pantalla y mantenerse automáticamente números elevados de cultivos celulares. En situaciones en las que lo que se pretende es un cultivo celular, un elemento de obturación a prueba de muestras es, preferiblemente, del tipo que permite el intercambio de gases a través de la membrana o elemento de cierre hermético. En otras situaciones en las que los recipientes se han llenado previamente con medios de transporte, la estabilidad del medio puede ser esencial. La membrana o elemento de obturación, por lo tanto, puede tener una permeabilidad muy baja.

10 Las Figuras 1A-1G muestran una realización de una tapa perforable 11. La tapa perforable 11 puede incluir una semienvuelta 13, una capa rompible 15 y, opcionalmente, una junta de estanqueidad 17.

15 La semienvuelta 13 puede ser de forma generalmente cilíndrica o tener cualquier otra forma adecuada para cubrir una abertura 19 de un recipiente 21. La semienvuelta 13 está hecha, preferiblemente, de resina plástica, si bien puede hacerse de cualquier material adecuado. La semienvuelta 13 puede haberse moldeado por moldeo por inyección u otros procedimientos similares. Basándose en la orientación que se proporciona en esta memoria, los expertos de la técnica serán capaces de seleccionar una resina o mezcla de resinas que tengan características de dureza y de penetración que resulten adecuadas para una aplicación particular, sin tener que adscribirse a otra cosa que no sea la experimentación rutinaria. De manera adicional, los profesionales expertos constatarán que el abanico de resinas aceptables para la tapa también dependerá de la naturaleza de la resina u otro material que se utilice para formar el recipiente 21, ya que las propiedades de las resinas utilizadas para formar estos dos componentes afectarán al modo como la tapa 11 y el recipiente 21 pueden formar un cierre hermético a prueba de fugas y a la facilidad con la que la tapa puede ser enroscada de forma segura en el recipiente. A fin de modificar la rigidez y la penetrabilidad de una tapa, los expertos de la técnica apreciarán que el material moldeado puede ser tratado, por ejemplo, por calentamiento, irradiación o enfriamiento. La semienvuelta 13 puede tener nervaduras o acanaladuras para facilitar el acoplamiento de la tapa 11 al recipiente 21.

20 La tapa 11 puede haberse moldeado por inyección como una pieza unitaria utilizando procedimientos bien conocidos para las personas expertas en la técnica del moldeo por inyección, un procedimiento de múltiples puertos para facilitar un flujo de resina uniforme al interior de la cavidad de tapa utilizada para obtener la forma de la tapa.

25 El recipiente 21 puede consistir en un tubo de ensayo, aunque puede ser también cualquier otro recipiente adecuado para contener un espécimen de muestra.

30 La capa rompible 15 puede ser una capa de material situada dentro de una lumbrera de acceso 23. Para los propósitos de la presente invención, el término «rompible» significa perforable o rasgable. Preferiblemente, la lumbrera de acceso 23 es una abertura a través de la semienvuelta 13, desde un extremo superior 37 de la semienvuelta 13 hasta un extremo inferior 38, opuesto, de la semienvuelta 13. Si la semienvuelta 13 es aproximadamente cilíndrica, entonces la lumbrera de acceso 23 puede pasar a través del extremo de la semienvuelta aproximadamente cilíndrica 13. La lumbrera de acceso 23 puede también ser aproximadamente cilíndrica y puede ser concéntrica con una semienvuelta aproximadamente cilíndrica 13.

35 La capa rompible 15 puede estar dispuesta dentro de la lumbrera de acceso 13 para que, así, se reduzca o elimine la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso. En las Figuras 1A-1G, la capa rompible 15 es un diafragma. Preferiblemente, la capa rompible 15 es una delgada membrana de múltiples capas con una sección transversal consistente. Son posibles capas rompibles 15 alternativas. Por ejemplo, las Figuras 2A-2B, no mostradas a escala, son capas rompibles 15 proporcionadas a modo de ejemplo, en forma de diafragmas. La capa rompible 15 está hecha, preferiblemente, de caucho, si bien puede hacerse de plástico, hoja metálica, combinaciones de los mismos, o de cualquier otro material adecuado. La capa rompible puede ser también ser un Mylar, o un Mylar revestido de metal, fusionado con, descansando sobre, o parcialmente descansando sobre un diafragma elástico. Un diafragma puede también servir para cerrar la lumbrera de acceso 23 tras una transferencia del espécimen de muestra, a fin de retardar la evaporación de cualquier cantidad de espécimen de muestra que quede dentro del recipiente 21. La capa rompible 15 puede ser más delgada en un centro 57 de la capa rompible 15, o en cualquier posición que sea la más cercana al lugar donde se desea la rotura de la capa rompible 15. La capa rompible 15 puede ser más gruesa por un reborde 59 por el que la capa rompible 15 contacta con la semienvuelta 13 y/o con la junta de estanqueidad opcional 17. Alternativamente, la capa rompible 15 puede ser más gruesa por un reborde 59, de tal manera que el reborde 59 de la capa rompible 15 forma una junta de estanqueidad funcional dentro de la semienvuelta 13, sin necesidad de la junta de estanqueidad 17. La capa rompible 15 es, de preferencia, simétrica radialmente y de arriba abajo, de tal manera que la capa rompible 15 puede ser insertada dentro de la tapa 11 con uno de sus lados situado de cara a un receptáculo 29 existente en el recipiente 21. La capa rompible 15 puede también servir para cerrar la lumbrera de acceso 23 una vez que se ha usado un dispositivo de transferencia 25. Puede haberse moldeado una acanaladura periférica 53 en la semienvuelta 13 con el fin de asegurar la capa

- rompible 15 dentro de la tapa 11 y/o de retener la capa rompible 15 dentro de la tapa 11 cuando la capa rompible 15 es perforada. La acanaladura periférica 53 del interior de la tapa 11 puede evitar que la capa rompible 15 sea empujada hacia abajo, al interior del recipiente 21 por un dispositivo de transferencia 25. Pueden haberse dispuesto una o más muescas o hendiduras 61 previamente formadas en la capa rompible 15. Las una o más muescas o hendiduras previamente formadas 61 pueden facilitar la quiebra de la capa rompible 15. Las una o más muescas o hendiduras previamente formadas 61 pueden haberse dispuesto radialmente o de otra forma para facilitar la quiebra de la capa rompible 15.
- La capa rompible 15 puede ser quebrada durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25. La quiebra de la capa rompible 15 puede incluir la perforación, la apertura por rasgado o la destrucción, de otra manera, de la integridad estructural y del cierre hermético de la capa rompible 15. La capa rompible 15 puede ser quebrada mediante un movimiento de una o más prolongaciones 27 en torno a una región de acoplamiento 47, o a lo largo de ella, hacia el receptáculo 29 del recipiente 21. La capa rompible 15 puede estar dispuesta entre las una o más prolongaciones 27 y el recipiente 21 cuando las una o más prolongaciones 27 se encuentran en una posición inicial.
- En ciertas realizaciones, la capa rompible 15 y las una o más prolongaciones 27 pueden ser de una construcción unitaria. En algunas realizaciones, las una o más prolongaciones 27 pueden estar colocadas de una manera tal, que dirigen o realinean un dispositivo de transferencia 23 de tal modo que el dispositivo de transferencia 25 puede entrar en el recipiente 21 en una orientación precisa. De esta manera, el dispositivo de transferencia 25 puede ser dirigido hacia el centro del receptáculo 29, descendiendo por el lado interior del receptáculo 21, o en cualquier otra orientación deseada.
- Las una o más prolongaciones 27 pueden ser generadas marcando previamente una configuración, por ejemplo, un «+» en el material de la tapa perforable 11. En realizaciones alternativas, las una o más prolongaciones 27 pueden estar separadas por espacios de separación. Los espacios de separación pueden ser de diversas formas, tamaños y configuraciones, dependiendo de la aplicación deseada. En ciertas realizaciones, la tapa perforable 11 puede estar revestida de un metal, tal como oro, por medio de un aparato de descarga de metal en vacío o por pintado. De esta manera, es posible ver fácilmente una tapa perforada y diferenciarla de una tapa no perforada por la distorsión en el revestimiento.
- Las una o más prolongaciones 27 pueden haberse moldeado integralmente con la semienvuelta 13. Las una o más prolongaciones 27 pueden tener diferentes configuraciones, dependiendo del uso. Las una o más prolongaciones 27 pueden estar unidas a la semienvuelta 13 por las una o más regiones de acoplamiento 47. Las una o más prolongaciones 27 pueden incluir unos vértices 49 situados de cara al interior, hacia el centro de la tapa 11 o hacia un lugar de quiebra deseado de la capa rompible 15. Las una o más prolongaciones 27 pueden estar emparejadas de manera tal, que cada hoja está enfrentada a una hoja opuesta. Pueden haberse dispuesto cuatro o seis prolongaciones en pares opuestos. Las Figuras 1A-1G muestran cuatro prolongaciones. Las una o más regiones de acoplamiento 47 son, preferiblemente, aristas vivas, si bien pueden ser cualquier articulación o accesorio adecuado que permita a las una o más articulaciones moverse y agujerear la capa rompible 15.
- La lumbrera de acceso 23 puede estar al menos parcialmente obstruida por las una o más prolongaciones 27. Las una o más prolongaciones 27 pueden ser delgadas y relativamente planas. Alternativamente, las una o más prolongaciones 27 pueden haberse conformado con forma de hoja. Son posibles otros tamaños, formas y configuraciones. La lumbrera de acceso 23 puede estar alineada con la abertura 19 del recipiente 21.
- La junta de estanqueidad 17 puede consistir en un anillo de elastómero situado entre la capa rompible 15 y la abertura 19 del recipiente 21, o entre la capa rompible 15 y la tapa 11, a fin de evitar las fugas antes de que se rompa la capa rompible 15. La capa rompible 15 puede estar integrada como una única parte.
- Una superficie 33 puede sujetar la capa rompible 15 contra la junta de estanqueidad 17 y el recipiente 21 cuando la tapa 11 es acoplada al recipiente 21. Un rebaje exterior 35, situado en una parte superior 37 de la tapa 11, puede haberse dispuesto de tal manera que mantiene las superficies mojadas fuera del alcance de los dedos de un usuario durante la manipulación. Superficies de la puerta de acceso 23 pueden mojarse con porciones del espécimen de muestra durante la transferencia. El rebaje exterior 35 puede reducir o eliminar la contaminación al impedir el contacto por parte del usuario o de instrumentos de tapado / destapado automatizados con el espécimen de muestra durante una transferencia. El rebaje exterior 35 puede descentrar la capa rompible 15 en alejamiento del extremo superior 37 de la tapa 11, hacia el extremo inferior 38 de la tapa 11.
- La semienvuelta 13 puede incluir unos filetes de rosca 31 u otros mecanismos de acoplamiento para unir la tapa 11 al recipiente 15. Los mecanismos de acoplamiento sujetan, preferiblemente por rozamiento, la tapa 11 sobre la abertura 19 del recipiente 21 sin fugas. La semienvuelta 13 puede sujetar la junta de estanqueidad 17 y la capa rompible 15 contra el recipiente 21, a fin de formar un cierre hermético en el recipiente de muestra sin fugas. El recipiente 21 tiene, preferiblemente, unas roscas complementarias 39 para asegurar y enroscar la tapa 11 sobre el recipiente. Otros mecanismos de acoplamiento pueden incluir acanaladuras y/o nervaduras complementarias, una disposición del tipo de ajuste por salto elástico, u otros mecanismos.

La tapa 11 puede, inicialmente, ser independiente del recipiente 21 o bien estos pueden ser transportados como pares complementarios. En el caso de que la tapa 11 y el recipiente 21 sean transportados por separado, puede añadirse entonces un espécimen de muestra al recipiente 21, y puede enroscarse la tapa 11 sobre los filetes de rosca complementarios 39 existentes en el recipiente 21, antes de su transporte. Si la tapa 11 y el recipiente 21 son transportados juntos, la tapa 11 puede ser retirada del recipiente 11 antes de añadir un espécimen de muestra al recipiente 21. La tapa 11 puede ser entonces enroscada sobre los filetes de rosca complementarios 39 existentes en el recipiente 21, antes de su transporte. En el lugar del ensayo, el recipiente 21 puede ser colocado en un instrumento de transferencia automatizado sin necesidad de retirar la tapa 11. Los dispositivos de transferencia 25 consisten, preferiblemente, en pipetas, pero pueden ser cualquier otro dispositivo para transferir un espécimen de muestra al recipiente 21 y desde este. Cuando la punta 41 de un dispositivo de transferencia entra por la lumbrera de acceso 23, la punta 41 del dispositivo de transferencia puede empujar las una o más prolongaciones 27 hacia abajo, en dirección al receptáculo 29 del recipiente 21. El movimiento de las una o más prolongaciones 27 y de los vértices 49 relacionados puede romper la capa rompible 15. A medida que todo el vástago 43 del dispositivo de transferencia 25 entra en el recipiente 21 a través de la lumbrera de acceso 23, las una o más prolongaciones 27 pueden ser empujadas hacia fuera para formar vías de aire o pasos de venteo 45 entre la capa rompible 15 y el árbol 43 del dispositivo de transferencia 25. Las vías de aire o pasos de venteo 45 pueden permitir que el aire desplazado por la punta 41 del dispositivo de transferencia salga del recipiente 21. Las vías de aire o pasos de venteo 45 pueden evitar la contaminación y mantener la precisión del trasiego con pipeta. Las vías de aire o pasos de venteo 45 pueden ser utilizados, o no, en cualesquiera realizaciones de la presente invención.

La acción y el espesor de las una o más prolongaciones 27 pueden crear vías de aire o pasos de venteo 45 lo bastante grandes para que el aire salga del receptáculo 29 del recipiente 21 a una velocidad baja. El aire que sale a baja velocidad no expele, preferiblemente, aerosoles ni pequeñas gotas de líquido desde el recipiente. El aire que sale a baja velocidad puede reducir la contaminación de otros recipientes o superficies del instrumento de trasiego con pipeta. En algunos casos, gotas del espécimen de muestra pueden adherirse a una superficie de cara inferior 51 de la tapa 11. En los sistemas existentes, si las gotas llenaban y bloqueaban completamente las vías de aire existentes en una tapa, existía la posibilidad de que el espécimen de muestra pudiera formar burbujas y estallar o de otro modo crear aerosoles y gotitas que fueran expelidos del recipiente y provocaran contaminación. En contraste con ello, las vías de aire y pasos 45 creados por las una o más prolongaciones 27 pueden ser lo bastante grandes para que no pueda acumularse una cantidad de líquido suficiente que bloquee las vías de aire o pasos de venteo 45. Las grandes vías de aire o pasos de venteo 45 pueden evitar la presurización del recipiente 21 así como la creación y la expulsión de aerosoles o gotitas. Las vías de aire o pasos de venteo 45 pueden hacer posible una transferencia más precisa de los especímenes de muestra.

Una realización puede incluir una semienvuelta de plástico moldeada 13 para reducir los costes. La semienvuelta 13 puede haberse hecho de polipropileno con vistas a la compatibilidad de las muestras y para proporcionar una arista viva elástica 47 para las una o más prolongaciones 27. La tapa 11 puede, preferiblemente, incluir de tres a seis prolongaciones en forma de dardo 27, articuladas en un perímetro de la puerta de acceso 23. Con vistas a la facilidad de moldeo, la puerta puede tener un dispositivo de cierre plano, espacios de separación de 0,762 mm (0,030") entre las prolongaciones 27, y un trazado de 10 grados. La puerta de acceso 23 puede tener aproximadamente un diámetro doble del de la punta 41 del dispositivo de transferencia 25. El diámetro de la puerta de acceso 23 puede ser lo bastante amplio para un venteo adecuado, y, con todo, lo bastante pequeño para que las una o más prolongaciones 27 tengan sitio para descender al interior del recipiente 21. El rebaje exterior 25 existente en la parte superior de la semienvuelta 13 puede tener aproximadamente un diámetro que es la mitad de la profundidad de la puerta de acceso 23, lo que impide que cualquier usuario toque con las puntas de los dedos la puerta de acceso.

Las Figuras 3A-3G muestran una realización alternativa de una tapa 71 provista de un estratificado de hojas metálicas que se utiliza como capa rompible 75. La capa rompible 75 puede ser soldada por calor o de otra forma acoplada a una cara inferior 77 de una o más prolongaciones 79 de puerta. Durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25, la capa rompible 75 puede ser sustancialmente desgarrada a medida que las una o más prolongaciones 79 de puerta son empujadas hacia el receptáculo 29 existente en el recipiente, o a medida que las puntas 81 de las una o más prolongaciones 79 de puerta son separadas unas de otras. El estratificado de hojas metálicas de la capa rompible 75 puede ser insertado o formado dentro de una acanaladura periférica 83 de la tapa 71. Puede también ser asentada una junta tórica 85 dentro de la acanaladura periférica 83 para ser utilizada como junta de estanqueidad, al formar un cierre hermético. La acanaladura periférica 83 puede retener la junta tórica 85 sobre la abertura 29 del recipiente 21 cuando la tapa 71 es acoplada al recipiente 21. La tapa 71 funciona de forma similar a las tapas anteriores.

Las Figuras 4A y 4B muestran una tapa alternativa 91 que tiene un material de lámina de elastómero formando una capa rompible 95. La capa rompible 95 puede estar hecha de silicona de fácil rasgado, tal como un caucho esponjoso de silicona con una baja resistencia al rasgado, teflón hidrófilo u otros materiales similares. La capa rompible 95 puede ser asegurada en posición adyacente a la tapa 91 o adherida a esta, a fin de impedir un movimiento indeseado de la capa rompible 95 durante la transferencia del espécimen de muestra. El material de

elastómero puede funcionar como una junta de estanqueidad del recipiente y como la capa rompible 95 en la zona de una quiebra. Una o más prolongaciones 93 pueden quebrar la capa rompible 95. La tapa 91 funciona similarmente a las tapas anteriores.

5 Las Figuras 5A-5B muestran una tapa alternativa 101 que tiene una capa rompible 105 moldeada de forma cónica y cubierta por múltiples prolongaciones 107. La tapa 101 funciona similarmente a las tapas anteriores.

10 Las Figuras 6A-6E muestran una tapa alternativa 211 con múltiples capas rompibles 215, 216. La tapa perforable 211 puede incluir una semienvuelta 213, una capa rompible inferior 215, una o más capas rompibles superiores 216 y, opcionalmente, una junta de estanqueidad 217. Si no se especifican, el funcionamiento y los componentes de la tapa alternativa 211 son similares a los que se han descrito anteriormente.

15 La semienvuelta 213 puede ser de forma generalmente cilíndrica o de cualquier otra forma adecuada para cubrir una abertura 19 de un recipiente 21, tal y como se ha descrito anteriormente. La semienvuelta 213 de la tapa alternativa 211 puede incluir disposiciones para asegurar dos o más capas rompibles. La siguiente realización proporcionada a modo de ejemplo describe una tapa perforable 211 con una capa rompible inferior 215 y una capa rompible superior 216, si bien se anticipa que pueden utilizarse más capas rompibles dispuestas en serie por encima de la capa rompible inferior 215.

20 Las capas rompibles 215, 216 pueden estar situadas dentro de una lumbrera de acceso 223. La capa rompible inferior 215 se dispone generalmente como se ha descrito en lo anterior. Preferiblemente, la lumbrera de acceso 223 es una abertura practicada a través de la semienvuelta 213, desde un extremo superior 237 de la semienvuelta 213 hasta un extremo inferior, opuesto, 238 de la semienvuelta 213. Si la semienvuelta 213 es aproximadamente cilíndrica, entonces la lumbrera de acceso 223 puede pasar a través de los extremos de la semienvuelta aproximadamente cilíndrica 213. La lumbrera de acceso 223 puede también ser aproximadamente cilíndrica y puede ser concéntrica con una semienvuelta aproximadamente cilíndrica 213.

30 Las capas rompibles 215, 216 pueden estar dispuestas dentro de la lumbrera de acceso 223 de manera tal, que la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso es reducida o eliminada. En las Figuras 6A-6E, las capas rompibles 215, 216 pueden ser de hoja metálica. La hoja metálica puede ser cualquier tipo de hoja metálica, si bien, en realizaciones preferidas, puede ser hoja metálica de 100 micras, de 38 micras, de 20 micras o de cualquier otro tamaño. Más preferiblemente, la hoja metálica para la capa rompible superior 216 es hoja metálica con un tamaño de 38 micras o de 20 micras con el fin de impedir el doblamiento de las puntas 41 de los dispositivos de transferencia 25. Tipos proporcionados a modo de ejemplo de hoja metálica que pueden utilizarse incluyen "Easy Pierce Heat Sealing Foil" (Hoja metálica capaz de formar un cierre hermético por calor y de fácil perforación), de la ABGENE, o "Thermo-Seal Heat Sealing Foil" (Hoja metálica capaz de formar un cierre hermético por calor y de obturación térmica), de la ABGENE. Pueden utilizarse otros tipos de hojas metálicas y de materiales rompibles. Preferiblemente, la hoja metálica puede ser un compuesto de varios tipos de materiales. Pueden utilizarse los mismos materiales seleccionados, o materiales diferentes, en la capa rompible superior 216 y en la capa rompible inferior 215. Por otra parte, la capa rompible superior 216 y la capa rompible inferior 225 pueden tener los mismos o diferentes diámetros. Las capas rompibles 215, 216 pueden ser unidas a la tapa por un procedimiento térmico tal como calentamiento por inducción o formación de un cierre hermético por calor.

45 Una acanaladura periférica 253 puede ser moldeada dentro de la semienvuelta 213 para asegurar la capa rompible inferior 215 dentro de la tapa perforable 216 y/o para retener la capa rompible inferior 215 dentro de la tapa 211 cuando la capa rompible inferior 215 es perforada. La acanaladura periférica 253 de la tapa 211 puede impedir que la capa rompible inferior 215 sea empujada hacia abajo, al interior del recipiente 21, por un dispositivo de transferencia 25. Pueden haberse dispuesto una o más muescas o hendiduras previamente formadas en la capa rompible inferior 215 o en la capa rompible superior 216.

50 Las una o más capas rompibles superiores 216 pueden haberse dispuesto dentro de la semienvuelta 213 de un modo tal, que una o más prolongaciones 227 están situadas entre la capa rompible inferior 215 y la capa rompible superior 216. Preferiblemente, la distancia entre la capa rompible inferior 215 y la capa rompible superior 216 es tan grande como sea posible. La distancia puede variar dependiendo de diversos factores que incluyen el tamaño del dispositivo de transferencia. En algunas realizaciones, la distancia entre la capa rompible inferior 215 y la capa rompible superior 216 es aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas). Más preferiblemente, la distancia entre la capa rompible inferior 215 y la capa rompible superior es aproximadamente 2,159 mm (0,085 pulgadas). Preferiblemente, el espacio de separación puede ser 2,159 mm (0,085 pulgadas). La capa rompible superior 216 está, preferiblemente, rebajada dentro de la lumbrera de acceso 223 con el fin de impedir la contaminación por contacto con la mano de un usuario. El hecho de rebajar la capa rompible superior 216 puede minimizar, de manera adicional, la transferencia manual de contaminación. La capa rompible superior 216 puede bloquear la proyección de cualquier cantidad de líquido al agujerear la capa rompible inferior 215.

65 La capa rompible superior 216 puede asentarse a nivel con las paredes de la lumbrera de acceso 223 o bien puede ser venteada mediante uno o más pasos de venteo 218. Las uno o más pasos de venteo 218 pueden ser creados

por unos elementos separadores 219. Los uno o más pasos de venteo 218 pueden difundir el aire proyectado durante el agujereado y crear un laberinto para atrapar cualquier cantidad de aire proyectado durante el agujereado.

5 La capa rompible superior 216 contacta, preferiblemente, con la punta cónica 41 de un dispositivo de transferencia 25 durante el agujerado de la capa rompible inferior 215. La capa rompible superior 216 puede ser quebrada antes de la quiebra de a capa rompible inferior 215. Las capas rompibles 215, 216 pueden ser quebradas durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25 dentro de la lumbrera de acceso 223. La quiebra de las capas rompibles 215, 216 puede incluir la perforación, la apertura por rasgado o la destrucción, de otra manera, de la integridad estructural y del cierre hermético de las capas rompibles 215, 216. La capa rompible inferior 215 puede ser quebrada mediante un movimiento de una o más prolongaciones 227 en torno a una región de acoplamiento 247, o a lo largo de ella, hacia un receptáculo 29 del recipiente 21. La capa rompible inferior 215 puede estar dispuesta entre las una o más prolongaciones 227 y el recipiente 21 cuando las una o más prolongaciones 227 se encuentran en una posición inicial.

15 Una junta de estanqueidad 217 puede consistir en un anillo de elastómero situado entre la capa rompible inferior 215 y la abertura 19 del receptáculo 21, a fin de evitar fugas antes de que las capas rompibles 215, 216 se rompan.

20 Puede haberse dispuesto un rebaje exterior 235, situado en una parte superior 237 de la tapa perforable 211, para mantener las superficies mojadas fuera del alcance de los dedos de un usuario durante la manipulación. Superficies de la puerta de acceso 225 pueden mojarse con porciones del espécimen de muestra durante la transferencia. El rebaje exterior 235 puede reducir o suprimir la contaminación al impedir el contacto por parte del usuario o de instrumentos de tapado / destapado automatizados con el espécimen de muestra durante una transferencia. El rebaje exterior 235 puede descentrar las capas rompibles 215, 216 en alejamiento del extremo superior 237 de la tapa 211, en dirección al extremo inferior 238 de la tapa 211. La tapa 211 puede ser, inicialmente, independiente del recipiente 21, hasta que la muestra es añadida al mismo, o bien puede combinarse con el recipiente antes de la adición de muestras. Se ha contemplado en esta memoria que la tapa 211 pueda ser transportada en forma de pares emparejados. Si la tapa 211 y el recipiente 21 son transportados por separado, el espécimen de muestra puede ser añadido al recipiente 21 y la tapa 211 puede sujetarse, de forma subsiguiente, sobre los filetes de rosca complementarios del recipiente 21, antes de su transporte y manipulación adicionales. Si la tapa 211 y el recipiente 21 son sujetados y embalados juntos para su transporte, la tapa 211 puede ser retirada del recipiente 21 antes de añadir un espécimen de muestra al recipiente 21. La tapa 211 puede volver a sujetarse entonces a los filetes de rosca complementarios existentes en el recipiente 21, antes de su transporte y manipulación adicionales. En un lugar de ensayo, el recipiente 21 puede ser colocado en un instrumento de transferencia de fluido automatizado para la extracción de una muestra sin necesidad de quitar la tapa 211.

35 La semienvuelta 213 puede incluir filetes de rosca 231 u otros mecanismos de acoplamiento para unir la tapa 211 al recipiente 15, tal y como se ha descrito anteriormente.

40 Los dispositivos de transferencia 25 consisten, preferiblemente, en pipetas, aunque pueden ser cualesquiera otros dispositivos para transferir un espécimen de muestra hacia y desde el recipiente 21. Cuando la punta 41 de un dispositivo de transferencia entra en la lumbrera de acceso 223, la punta 41 del dispositivo de transferencia puede quebrar la capa rompible superior. La punta 41 el dispositivo de transferencia puede ser generalmente cónica, en tanto que un vástago 43 puede ser generalmente cilíndrico. A medida que la punta cónica 41 del dispositivo de transferencia continúa abriéndose paso a través de la capa rompible superior 216, quebrada, la abertura de la capa rompible superior 216 puede expandirse con el diámetro creciente de la punta cónica 41.

50 La punta 41 del dispositivo de transferencia 25 puede entonces entrar en contacto con las una o más prolongaciones 227 y empujarlas hacia abajo, en dirección al receptáculo 29 del recipiente 21. El movimiento de las una o más prolongaciones 227 y de los vértices asociados puede romper la capa rompible inferior 215. En este momento, la punta cónica 41 del dispositivo de transferencia puede seguir estando en contacto con la capa rompible superior 216. A medida que el diámetro creciente de la punta cónica 41 y todo el vástago 43 del dispositivo de transferencia 25 se introduce en el recipiente 21 a través de la lumbrera de acceso 223, las una o más prolongaciones 227 pueden ser empujadas hacia fuera para formar vías de aire o pasos de venteo entre la capa rompible inferior 215 y el vástago 43 del dispositivo de transferencia 25. Las vías de aire o pasos de venteo creados pueden permitir que el aire desplazado por la punta 41 del dispositivo de transferencia 25 salga del recipiente 21. Las vías de aire o pasos de venteo pueden impedir la contaminación y mantener la precisión del trasiego con pipeta. La capa rompible superior 216 impide la contaminación al crear un cierre hermético con la punta del dispositivo de transferencia 41 por encima de las una o más prolongaciones 227. El aire que sale es ventado, según se indica por la referencia 215, a través de un recorrido del tipo de laberinto, desde el recipiente hasta el entorno exterior.

60 La capa rompible superior 216 de la tapa perforable 211 puede tener una capacidad funcional diferente de la capa rompible inferior 215. La capa rompible inferior 215, que puede estar unida a las una o más prolongaciones 227, puede rasgarse de una manera tal, que se crea una abertura relativamente grande en la capa rompible inferior 215. La abertura relativamente grande puede crear un paso de venteo relativamente grande en la capa rompible inferior 215 con el fin de eliminar o reducir la presurización originada por la inserción de la punta 41 del dispositivo de

65

- 5 5 transferencia 25. En contraste con la capa rompible inferior 215, la capa rompible superior 216 puede actuar como una barrera para evitar que pueda escaparse cualquier cantidad de líquido de la tapa rompible 211 tras el agujereado de la capa rompible inferior 215. La capa rompible superior 216 puede ser venteada, según se indica por la referencia 215, por su perímetro con el fin de evitar la presurización del volumen intermedio existente entre la capa rompible superior 216 y la capa rompible inferior 215. La capa rompible superior 216 puede también ser venteada, según se indica por la referencia 218, por su perímetro con el fin de difundir cualquier cantidad de líquido proyectado, al crear múltiples recorridos para que el líquido y/o el aire ventados escapen del volumen intermedio existente entre la capa rompible superior 216 y la capa rompible inferior 215.
- 10 10 La capa rompible superior 216 puede ser activa en el agujereado y puede estar situada dentro de la abertura de la tapa perforable 211, a una altura tal, que la capa rompible superior 216 actúa sobre la punta cónica 41 del dispositivo de transferencia 25 cuando la capa rompible inferior 215 es agujereada. El hecho de actuar sobre la punta cónica 41 y no sobre el vástago cilíndrico 43 del dispositivo de transferencia 25 puede garantizar un contacto relativamente estrecho entre la punta 41 y la capa rompible superior 216, y puede maximizar la eficacia de la capa superior rompible 216 como barrera.
- 15 15 El material seleccionado para la capa rompible superior 216 puede abrirse por rasgado en una forma poligonal, por lo común, hexagonal. Cuando la punta cónica 41 está completamente acoplada con la capa rompible superior 216, existe un venteo suficiente, de tal manera que hay un escaso impacto, o ninguno en absoluto, sobre los volúmenes de transferencia aspirados desde la pipeta al interior del vástago 43 el dispositivo de transferencia 25.
- 20 20 De forma alternativa a la tapa perforable 211 representada en las Figuras 6A-6E, la capa rompible superior 216 puede estar a nivel con una parte superior 237 de la semienvuelta 213. Puede o no utilizarse el venteo cuando la tapa rompible superior 216 está al mismo nivel de la parte superior 237 de la semienvuelta 213. Preferiblemente, la distancia entre la capa rompible inferior 215 y la capa rompible superior es aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas). La hoja metálica que se utiliza con la capa rompible superior 216, situada al mismo nivel que la parte superior 237 de la semienvuelta, puede ser una hoja metálica más pesada o más ligera, u otro material distinto del que se utiliza con la capa rompible inferior 215. Puede utilizarse o no el venteo con cualesquiera realizaciones de la presente invención.
- 25 25 Las Figuras 7A-7C muestran una tapa perforable alternativa 311 con una capa rompible en forma de V 315, provista de un elemento de obturación 317. La capa rompible 315 puede estar debilitada en diversas configuraciones a lo largo de un elemento de obturación 317. Preferiblemente, el elemento de obturación 317 es de forma sinusoidal. El elemento de obturación 317 puede ser rectilíneo o de otras formas, dependiendo de los usos particulares. Un elemento de obturación 317 de forma sinusoidal puede mejorar el cierre hermético en torno a una punta 41 de un dispositivo de transferencia 25, o bien puede mejorar las cualidades de liberación del elemento de obturación una vez que se ha retirado el dispositivo de transferencia 25 de la capa rompible en forma de V 315. Cualquier liberación parcial del elemento de obturación 317 es capaz de impedir la contaminación o mejorar el almacenamiento del contenido de un recipiente 21. Por otra parte, un elemento de obturación 317 de forma sinusoidal puede permitir el venteo del aire del interior del recipiente 21 durante la transferencia del contenido del recipiente 21 con un dispositivo de transferencia 25. La capa rompible 315 puede ser debilitada marcando o perforando la capa rompible 315 para facilitar la inserción del dispositivo de transferencia 25. Alternativamente, la capa rompible 315 puede haberse construido de un modo tal, que el elemento de obturación 317 es más delgado que el material circundante de la capa rompible 315.
- 30 30 La tapa perforable 311 puede incluir una semienvuelta 313, filetes de rosca 319 y otros componentes similares a los de las realizaciones anteriormente descritas. Cuando no se especifiquen, el funcionamiento y los componentes de la tapa alternativa 311 pueden incluir realizaciones similares a las anteriormente descritas. En otras realizaciones alternativas, descritas en lo anterior, la tapa perforable es de una construcción unitaria de elastómero. La persona experta apreciará que los elementos de obturación de elastómero descritos en esta memoria pueden ser también configurados para ser incorporados dentro de las realizaciones de la semienvuelta y del recipiente descritas en esta memoria.
- 35 35 Pueden añadirse una o más capas rompibles adicionales a la tapa perforable 311 con el fin de evitar adicionalmente la contaminación. Por ejemplo, una o más capas rompibles adicionales pueden disponerse más cerca de una parte superior 321 de la semienvuelta 313, dentro de un rebaje exterior (no mostrado). El elemento de obturación rompible en forma de V 315 puede estar rebajado dentro de la semienvuelta 313 de manera tal, que se añade un elemento de obturación rompible superior por encima del elemento de obturación rompible en forma de V 315. Alternativamente, una capa rompible adicional puede estar al mismo nivel que la parte superior 321 de la semienvuelta 313. El funcionamiento y los beneficios del elemento de obturación rompible superior se han explicado en lo anterior.
- 40 40 Las Figuras 8A-8E muestran una tapa alternativa 411 con múltiples capas rompibles 415, 416. La tapa perforable 411 puede incluir una semienvuelta 413, una capa rompible inferior 415, una o más capas rompibles superiores 416 y, opcionalmente, una junta de estanqueidad 417. Cuando no se especifiquen, el funcionamiento y los componentes de la tapa alternativa 411 son similares a los que se han descrito anteriormente.
- 45 45
- 50 50
- 55 55
- 60 60
- 65 65

- 5 La semienvuelta 413 puede ser de forma generalmente cilíndrica o de cualquier otra forma adecuada para cubrir una abertura 19 de un recipiente 21, tal y como se ha descrito anteriormente. La semienvuelta 413 de la tapa alternativa 411 puede incluir disposiciones para asegurar dos o más capas rompibles. La siguiente realización proporcionada a modo de ejemplo describe una tapa perforable 411 con una capa rompible inferior 415 y una capa rompible superior 416, si bien se anticipa que es posible utilizar más capas rompibles dispuestas en serie por encima de la capa rompible inferior 415.
- 10 Las capas rompibles 415, 416 pueden estar situadas dentro de una lumbrera de acceso 423. La capa rompible inferior 415 está generalmente dispuesta como se ha descrito en lo anterior. Preferiblemente, la lumbrera de acceso 423 es una abertura a través de la semienvuelta 413, desde un extremo superior 437 de la semienvuelta 413 hasta un extremo inferior, opuesto, 438 de la semienvuelta 413. Si la semienvuelta 413 es aproximadamente cilíndrica, entonces la lumbrera de acceso 423 puede pasar a través de los extremos de la semienvuelta aproximadamente cilíndrica 413. La lumbrera de acceso 423 puede ser también aproximadamente cilíndrica y puede ser concéntrica con una semienvuelta aproximadamente cilíndrica 413.
- 15 Las capas rompibles 415, 416 pueden haberse dispuesto dentro de la lumbrera de acceso 423 de tal manera que la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso se reduce o suprime. Las capas rompibles 415, 416 pueden ser similares a las anteriormente descritas. Preferiblemente, la hoja metálica puede ser un compuesto de varios tipos de materiales. Pueden utilizarse los mismos o diferentes materiales seleccionados en la capa rompible superior 416 y en la capa rompible inferior 415. Por otra parte, la capa rompible superior 416 y la capa rompible inferior 425 pueden tener los mismos o diferentes diámetros. Las capas rompibles 415, 416 pueden ser unidas a la tapa por medio de un procedimiento térmico tal como calentamiento por inducción o formación de un cierre hermético por calor.
- 20 Una acanaladura periférica 453 puede ser moldeada dentro de la semienvuelta 413 para asegurar la capa rompible inferior 415 dentro de la tapa perforable 411 y/o para retener la capa rompible inferior 415 en la tapa 411 cuando la capa rompible inferior 415 es perforada. La acanaladura periférica 453 de la tapa 411 puede evitar que la capa rompible inferior 415 se vea empujada hacia abajo, al interior del recipiente 21, por el dispositivo de transferencia 25. Pueden haberse dispuesto una o más muescas o hendiduras previamente formadas en la capa rompible inferior 415 o en la capa rompible superior 416.
- 25 Las una o más capas rompibles superiores 416 pueden haberse dispuesto dentro de la semienvuelta 413 de un modo tal, que las una o más prolongaciones 427 están situadas entre la capa rompible inferior 415 y la capa rompible superior 416. Preferiblemente, la distancia entre la capa rompible inferior 415 y la capa rompible superior 416 es tan grande como sea posible. La distancia puede variar dependiendo de diversos factores que incluyen el tamaño del dispositivo de transferencia. Preferiblemente, la capa rompible superior 416 se encuentra tan solo ligeramente rebajada con respecto al extremo superior 437. La capa rompible superior 416 puede bloquear cualquier cantidad de líquido que se proyecte con el agujereado de la capa rompible superior 415. Preferiblemente, no hay venteo asociado con la capa rompible superior 416, si bien podría hacerse uso del venteo dependiendo de las aplicaciones particulares.
- 30 La capa rompible superior 416 contacta, preferiblemente, con la punta cónica 41 de un dispositivo de transferencia 25 durante el agujereado de la capa rompible inferior 415. La capa rompible superior 416 puede ser quebrada antes de la quiebra de la capa rompible inferior 415. Las capas rompibles 415, 416 pueden ser quebradas durante la inserción de un dispositivo de transferencia 25 dentro de la lumbrera de acceso 423. La quiebra de las capas rompibles 415, 416 puede incluir la perforación, la apertura por rasgado o la destrucción, de otra manera, de la integridad estructural y del cierre hermético de las capas rompibles 415, 416. La capa rompible inferior 415 puede ser quebrada por un movimiento de una o más prolongaciones 427 en torno a, o a lo largo de, una región de acoplamiento 447, hacia un receptáculo 29 existente en el recipiente 21. La capa rompible inferior 415 puede haberse dispuesto entre las una o más prolongaciones 427 y el recipiente 21 cuando las una o más prolongaciones 427 se encuentran en la posición inicial.
- 35 Una junta de estanqueidad 417 puede consistir en un anillo de elastómero situado entre la capa inferior rompible 415 y la abertura 19 del recipiente 21 para impedir las fugas antes de que se rompan las capas rompibles 415, 416.
- 40 Un rebaje exterior 435, situado en una parte superior 437 de la tapa perforable 411, puede haberse dispuesto para mantener las superficies mojadas fuera del alcance de los dedos de un usuario durante la manipulación. Las superficies de la puerta de acceso 423 pueden mojarse con porciones del espécimen de muestra durante la transferencia. El rebaje exterior 435 puede reducir o suprimir la contaminación al evitar el contacto, por parte del usuario o de instrumentos de tapado / destapado automatizados, con el espécimen de muestra durante una transferencia. El rebaje exterior 435 puede descentrar las capas rompibles 415, 416 en alejamiento del extremo superior 437 de la tapa 411, hacia el extremo inferior 438 de la tapa 411.
- 45 La semienvuelta 413 puede incluir unos filetes de rosca 431 u otros mecanismos de acoplamiento para unir la tapa
- 50
- 55
- 60
- 65

411 al recipiente 15, tal y como se ha descrito anteriormente. El funcionamiento de la tapa perforable 411 es similar al de las realizaciones descritas anteriormente.

5 Pueden utilizarse prolongaciones relativamente rígidas en combinación con capas rompibles relativamente frágiles. Cualesquiera de entre la capa rompible y/o las prolongaciones rígidas pueden ser marcadas o cortadas; sin embargo, se contemplan también realizaciones en las que ninguna de ellas se ha marcado o cortado. Los materiales rompibles en sí mismos no pueden abrirse, por lo habitual, hasta una anchura mayor que el diámetro de los uno o más elementos perforantes. En muchas situaciones, el material rompible puede permanecer en estrecho contacto con el vástago de un dispositivo de transferencia. Esta disposición puede proporcionar un venteo inadecuado para el
10 aire desplazado. Sin vías de aire o pasos de venteo adecuados, el volumen transferido puede ser inexacto y pueden producirse burbujeo y erupciones del contenido del tubo. Los componentes rígidos que se utilizan en solitario para formar un cierre hermético contra las fugas pueden ser duros de perforar, incluso cuando se emplean líneas de tensión y secciones de pared delgada para ayudar a la perforación. Este problema puede ser a menudo superado, pero requiere costes adicionales en términos de control de calidad. Los componentes rígidos pueden ser cortados o marcados para favorecer su perforación, pero el corte y el marcado pueden provocar fugas. Los materiales que son duros de perforar pueden arrojar el resultado de puntas dobladas en los dispositivos de transferencia y/o de no permitir la transferencia en absoluto. La combinación de un componente rompible con un componente rígido, aunque
15 móvil, puede proporcionar tanto un elemento de obturación fácilmente rompible como vías de aire o pasos de venteo adecuados para permitir una transferencia precisa de un espécimen de muestra sin contaminación. Además de ello, en algunas realizaciones, el marcado de la capa rompible no se alinearán con el marcado de los componentes rígidos. Esto puede ser forzado, de la manera más fácil, proporcionando una capa rompible y componentes rígidos que se alineen por sí solos.

25 Por otra parte, la modificación del perfil de movimiento de la punta del dispositivo de transferencia durante la penetración puede reducir la probabilidad de contaminación. Posibles cambios en el perfil del movimiento incluyen una baja velocidad de perforación, a fin de reducir la velocidad del aire de venteo. Cambios alternativos pueden incluir aspirar con el dispositivo de trasiego con pipeta o un dispositivo similar durante la perforación inicial, a fin de succionar líquido al interior de la punta del dispositivo de transferencia.

30 La Figura 9 representa otra realización de una tapa perforable que tiene una única membrana rompible 502. La membrana 502 tiene propiedades de elastómero y contiene un delgado tabique 507, que proporciona un cierre hermético hasta que es perforado o de otro modo quebrado por un dispositivo de transferencia. La característica de tabique proporciona una porción de membrana estructuralmente debilitada que controla el modo como se divide el elemento de obturación, con lo que se garantiza la función apropiada de la tapa. Esta porción de membrana debilitada se consigue haciendo la membrana más delgada en las porciones designadas para el rasgado. Alternativamente, la membrana puede ser debilitada por cualesquiera otros medios conocidos, tales como perforaciones o marcado.

40 La Figura 9 representa la semienvuelta 501 de tapa perforable, la membrana rompible 502 y el recipiente (tubo) 503. La característica de junta tórica 504 de la membrana rompible 502 se dispone formando un cierre hermético con el tubo por enroscamiento de la semienvuelta 501 de tapa a lo largo de los filetes de rosca 505. La membrana de elastómero 502 tiene una hendidura transversal 506 que está cerrada por un tabique muy delgado de material de elastómero 507.

45 La Figura 10 ilustra una realización adicional en la que las características ilustradas por la Figura 9 pueden ser opcionalmente combinadas con una capa rompible superior, tal como un elemento de obturación de hoja metálica 508.

50 En las realizaciones anteriormente descritas, la tapa puede consistir en al menos dos componentes: una semienvuelta externa y una membrana rompible con propiedades de elastómero. La semienvuelta externa 501 sirve para asegurar la membrana al recipiente. En esta realización, la membrana 502 proporciona un cierre hermético a prueba de fugas que está reforzado por los filetes de rosca 505 de la semienvuelta 501.

55 La membrana 502 puede ser independiente de la semienvuelta o integral con esta. La membrana contiene una geometría de hendiduras previamente realizadas 506 que puede ser obturada por una delgada membrana, o tabique de material de elastómero 507, que puede constituir una capa independiente o estar integrada con la membrana 502. El cierre hermético se rompe a través de las hendiduras 506 provistas de tabique, cuando se accede a él por parte de un dispositivo de transferencia. La geometría de las hendiduras 506 puede ser simétrica, de tal manera que ambas hendiduras tienen la misma longitud, o asimétrica (como se muestra), en cuyo caso las hendiduras varían en
60 longitud y/o en proporciones. Como se muestra por las Figuras 9-11, en una realización, la geometría de las hendiduras 506 puede tener la apariencia de una configuración semejante a una cruz. Sin embargo, la presente invención no está en ningún modo limitada a ninguna orientación de hendiduras o geometría de hendiduras particular. El contorno de la orientación de las hendiduras puede también ser engrosado con más material, a fin de guiar el modo como se desgarran el delgado tabique.

65

En la realización de la Figura 9, la tapa también puede haberse configurado para recibir una junta tórica 504, la cual se ajustará dentro de un rebaje 510 dispuesto en la superficie interior de la semienvuelta 501. La junta tórica puede ser integral con la semienvuelta 501, o constituir un componente independiente.

5 Esta junta tórica 504 funciona formando una obturación estanca al líquido entre la semienvuelta 501 y el recipiente 503. El cierre hermético formado por la junta tórica 504 mantiene la integridad de la muestra al tiempo que impide la formación de aerosoles y la contaminación provocados por el escape del contenido de muestra desde el recipiente. También proporciona una geometría de las hendiduras que no está basada en una característica o rasgo existente en la semienvuelta 505 para abrir la membrana 502, tal como prolongaciones que se extienden desde la propia
10 semienvuelta. En contraste con otras realizaciones descritas en la presente memoria, la membrana preconizada por la presente realización puede ser una única membrana rompible, en lugar de múltiples capas. El diseño en dos partes hace posible el control del cierre hermético por el mecanismo de aseguramiento existente en la semienvuelta externa 505.

15 El material de elastómero puede ser abierto a lo largo de la geometría de las hendiduras 605 predeterminada cuando se accede a él por parte del dispositivo de transferencia manual o automático. Como el material de elastómero utilizado será generalmente elástico y adaptable, funciona de manera que forma un contacto estrecho con la punta de un dispositivo de transferencia, lo que reduce drásticamente o elimina la formación de aerosoles y la potencial contaminación. A medida que el dispositivo de transferencia avanza adicionalmente dentro del recipiente, a
20 través de las hendiduras, las hendiduras comenzarán a desgarrarse, lo que permite que tenga lugar el venteo. Este venteo reduce adicionalmente la incidencia de la formación de aerosoles y la contaminación. La geometría de las hendiduras y el tabique también aumentan la eficacia del bombeo de cualquier cantidad de fluido desde los propios recipientes, ya que sirven para evitar que se cree un vacío.

25 La Figura 11 muestra otra realización alternativa de una tapa de una sola pieza con una membrana rompible 602 y una junta tórica 604 integradas. Esta realización es una variante de otras realizaciones descritas en esta memoria, por cuanto la membrana rompible 602, la junta tórica 604 y la semienvuelta 601 se han construido como una única pieza, y no como componentes independientes. La presente realización tampoco requiere prolongaciones para perforar la membrana rompible 602. La tapa de bloqueo de una sola pieza de la presente realización contiene
30 estructuras de acoplamiento para asegurar, ajustar por salto elástico o bloquear la tapa en un recipiente o tubo («estructuras de bloqueo») 605. Para los propósitos de esta divulgación, los términos «recipiente» y «tubo» se utilizan de forma intercambiable. Como se ha destacado anteriormente, la membrana rompible 602 es susceptible de ser incorporada en las estructuras de ensamblaje que se han descrito anteriormente.

35 La Figura 11 representa una vista en corte transversal de la tapa individual, ensamblada en el recipiente 606, conjuntamente con una vista en planta inferior de la tapa. El hombro 610 situado en la parte superior de la tapa impide que el usuario toque la membrana 602 de muestra conforme la tapa es asegurada al recipiente 606. La sección delgada 603 de la membrana 602 define la geometría de rasgado de la tapa. La junta tórica interna 604 se dispone formando un cierre hermético con la cara interior del tubo y está achaflanada para guiar la inserción de la
40 tapa en el recipiente. Como se observa en la Figura 11, la junta tórica 604 se ha configurado para asentarse a nivel con la pared interior del recipiente 606. La yuxtaposición de la junta tórica 604 y el recipiente 606 crea un cierre hermético, lo que evita la formación de aerosoles de la muestra y, por tanto, reduce o elimina la contaminación.

45 En una variante, tal y como se observa en la Figura 11, la tapa 601 puede contener estructuras de bloqueo tales como salientes a modo de dientes de sierra o de trinquete 605, dispuestos en porciones internas inferiores de la semienvuelta 601. Se emplea una característica de «fiado de trinquete» triangular en la tapa, de tal manera que la porción «en pendiente» se orienta en la dirección de la inserción y la porción plana 615 se orienta en la dirección de extracción de la tapa. La porción plana 615 contacta entonces con la cresta 617 existente en el recipiente. La porción plana 615 del saliente superior contacta con la superficie inferior de los rebajes correspondientes 607 del
50 recipiente 606. En una realización preferida, existen tres crestas 617 instaladas para redundancia en el cierre hermético, si bien el número de crestas puede variar.

55 Si bien las realizaciones representadas en esta memoria se han descrito como salientes en diente de sierra o a modo de trinquete triangular, la estructura real puede ser cualquier tipo comúnmente conocido y que bloquee o asegure la tapa al recipiente, incluyendo crestas y filetes de rosca, si bien no está limitada por estos. Aplicando una fuerza axial hacia abajo sobre la tapa, se crea un cierre hermético dinámico entre la tapa y el recipiente.

Este cierre hermético puede ser debido, al menos en parte, a una expansión interna de las estructuras de bloqueo 605 que se acoplan bajo las estructuras de bloqueo o rebajes presentes en el recipiente 607.

60 En otra realización preferida, según se ha representado en las Figuras 11A y 11B, la semienvuelta 608 puede haberse configurado con al menos una cresta de elastómero 608 dispuesta circunferencialmente en la superficie interior de la semienvuelta 601. La cresta puede darse con la forma de una estructura de diente de sierra, tal y como se ha descrito anteriormente. En esta realización, tal y como se ha representado en la Figura 11B, la(s) cresta(s) de elastómero 608 pueden no encajar con una estructura correspondiente del recipiente de muestra. En lugar de ello,
65

se proporciona un elemento de obturación entre el recipiente y la semienvuelta, por medio de la(s) cresta(s) de elastómero 608. En esta realización, el diámetro exterior del recipiente es más grande que el diámetro interior de la semienvuelta. En realizaciones alternativas, el recipiente puede contener una o más crestas anulares (no mostradas) que pueden colocarse por encima de la(s) cresta(s) de elastómero 608 de la semienvuelta, cuando la semienvuelta se acopla al recipiente. Las crestas anulares del recipiente, si bien no son necesarias, pueden evitar adicionalmente que la tapa sea retirada fortuitamente del recipiente.

La realización de la tapa representada, por ejemplo, en las Figuras 11A y 11B, que está, preferiblemente, compuesta de material de elastómero o similarmente «elástico», se ha diseñado de manera que posea un cierto grado de elasticidad. Esta propiedad permite a la tapa estirarse o adaptarse al diámetro exterior del recipiente. La tapa descrita en esta realización particular puede ser ventajosa con respecto a una «tapa dura» convencional, que requeriría ser manejada manualmente para colocarse y retirarse de su lugar. La tapa de la presente realización proporciona una obturación estanca al líquido que se mantiene durante la manipulación y la agitación del recipiente. Puede entonces accederse al líquido contenido en el recipiente herméticamente cerrado perforando la membrana rompible 602 de la tapa. En virtud de los mecanismos de bloqueo descritos, la tapa puede ser retenida en el recipiente incluso cuando se aplica una fuerza de separación. La tapa puede mantener una obturación estanca al líquido mientras se aplica una fuerza de torsión y/o una vibración al recipiente. La tapa puede ser utilizada como tapa primaria o como una tapa de reemplazo, una vez que se ha accedido al contenido del recipiente o el recipiente ha sido desobturado de otra manera.

La tapa se ha configurado de un modo tal, que no es necesario quitarla para acceder al líquido contenido en la muestra. El acceso al líquido puede ser llevado a cabo manualmente, o haciendo uso de una automatización en el manejo de líquido, lo que constituye una mejora sobre una tapa de rosca convencional. Tal manejo puede ser llevado a cabo utilizando cualquiera de los métodos conocidos en la técnica, si bien, en realizaciones preferidas, se realiza utilizando los dispositivos de transferencia que se describen en esta memoria.

La membrana rompible integrada 602 está destinada a ser agujereada de un modo tal, que ello impide que forme un cierre hermético con el aparato de manejo de líquido, de lo que resulta un manejo preciso del líquido. La tapa puede, por lo tanto, ser manejada sin que se contamine la superficie de membrana a la que se accede por el robot de manejo de líquido. La tapa se fabrica fácilmente, sin que se precise de ningún ensamblaje.

La contaminación de la membrana integrada es evitada, en parte, por el hombro 610 existente en la parte superior de la tapa, que es más pequeño que el diámetro de la yema de presión del pulgar o del dedo índice de un usuario medio. En virtud de este diseño, a la hora de aplicar la tapa emplazando una fuerza hacia abajo en la parte superior de la tapa, el usuario no contacta con la membrana rompible 602. La supresión de este contacto reduce sustancialmente o impide toda contaminación de la parte del usuario.

El coeficiente de rozamiento entre la membrana rompible y la punta de la pipeta es suficiente para permitir a un dispositivo de transferencia ser insertado fácilmente dentro de la membrana o retirado de esta.

La manera como se rasgan las hendiduras de la membrana perforable o rompible, de otra forma conocida como geometría de rasgado, es un importante factor a la hora de mantener una obturación estanca al líquido apropiada. La geometría de rasgado de la presente realización es controlada, al menos en parte, por una capa de membrana 603, en una geometría definida de forma precisa y que es múltiples veces más delgada que el resto de la membrana. Sin embargo, en realizaciones alternativas adicionales, la porción de membrana 603 no tiene por qué ser más delgada que el resto de la membrana 602. Esta porción de membrana 603 puede hacerse exactamente del mismo material que el resto de la membrana 602, o bien puede hacerse de un material diferente. La geometría de la porción de membrana 603 definirá el lugar por donde la membrana se rasga cuando se perfora. En una realización preferida, la formación de un cierre hermético en torno a la punta de una pipeta procedente de un robot de manejo de líquido, es controlada proporcionando una geometría de hendiduras transversal que permite a la membrana abrirse en dos direcciones. Una vez que han sido perforadas por un dispositivo de transferencia, tal como un robot automatizado, las hendiduras se cierran para formar una obturación estanca al líquido.

La realización representada en la Figura 11 se ha optimizado, en parte, por el hecho de que una de las hendiduras es más larga que la otra. Esta configuración puede contribuir, de manera adicional, a la reducción de las fugas y de la formación de aerosoles. La geometría opera evitando la formación de un cierre hermético de la membrana con la punta de la pipeta en el curso del acceso a la muestra. La hendidura es forzada a abrirse de forma irregular, lo que provoca espacios de separación de aire a lo largo de la hendidura larga, de manera que se evita un cierre hermético de vacío en torno a la punta. Esta geometría de las hendiduras también opera proporcionando venteo, de tal manera que se incrementa la eficacia del bombeo de fluido desde el recipiente, ya que esta reduce o elimina la creación de un vacío dentro del propio recipiente.

En otra realización, la tapa emplea una junta tórica interna 604 en la superficie inferior de la membrana 602, y un elemento de obturación redundante de tres crestas en la base interna de la tapa, a la vez que utiliza un material de elastómero apropiado que se adapta a las geometrías del recipiente. Con vistas a la facilidad del ensamblaje, las

crestas 607 y la junta tórica 604 están achaflanadas. El elemento de obturación redundante de múltiples superficies está presente en las superficies superiores tanto interior como exterior del tubo, así como debajo de las estructuras de bloqueo del tubo, en el punto de pivote del movimiento dinámico de la tapa sobre el tubo durante la agitación.

5 La tapa de bloqueo de una sola pieza que se describe en la presente memoria resulta útil a la hora de eliminar diversas etapas por parte del usuario para asegurar y retirar tapas roscadas dispuestas en tubos de muestra, tales como cualesquiera tubos de solución amortiguadora o tampón disponibles en el mercado. Una vez que se ha
10 añadido una muestra a un recipiente de muestra, se coloca la tapa de bloqueo de una sola pieza sobre el recipiente con un movimiento axial hacia abajo. El recipiente es entonces agitado en una centrifugadora de múltiples tubos que contiene una placa estacionaria y una placa móvil, de manera que el recipiente y la tapa de bloqueo de una sola
15 pieza se colocan entre ellas.

Soluciones amortiguadoras de muestra convencionales para diagnósticos moleculares contienen elevadas
15 proporciones de detergente que es capaz tanto de rebajar la tensión superficial del líquido, lo que permite una incidencia más alta de fugas, como de lubricar la superficie de las partes termoplásticas / de elastómero. Una vez agitado, puede accederse entonces al recipiente herméticamente cerrado por medio de un dispositivo de
20 transferencia, tal como el instrumento BD MAX. El instrumento perforará la membrana rompible integrada con la punta de una pipeta, lo que hará que la capa delgada de tabique se rasgue a lo largo de la configuración conformada en cruz, permitiendo un rasgado en múltiples direcciones y, por tanto, evitando la formación de un cierre hermético
25 con la punta de la pipeta. La tapa de bloqueo de una sola pieza es retenida en el tubo al tiempo que la punta de la pipeta es extraída del tubo. Una vez extraída del tubo, la membrana integrada se cierra, con lo que forma una obturación estanca al líquido funcional con el fin de evitar el vertido de líquido durante el manejo adicional del tubo
30 de muestra.

La geometría de la porción de membrana 603 ilustrada en otra realización está dirigida a una tapa perforable para un
25 recipiente, que mantiene un cierre hermético a prueba de vertidos, a prueba de fugas o a prueba de escapes de vapor durante el transporte de la muestra y su almacenamiento, y al que puede accederse por medio de un robot de manejo de líquido manual o automatizado que despliega dispositivos de transferencia para aspirar la muestra del
30 recipiente. Esta realización mitiga el riesgo de salpicaduras y formación de aerosoles con la muestra cuando la tapa es perforada por la punta del dispositivo de transferencia.

En esta realización, tal como se ilustra en las Figuras 12-21, la tapa puede consistir en una semienvuelta externa
35 634 (Figura 15) y un elemento de obturación de elastómero 612. La semienvuelta y el elemento de obturación pueden ser de una construcción independiente o unitaria. El elemento de obturación, en la presente realización, se ha diseñado para no rasgarse con la inserción de un dispositivo de transferencia. En lugar de ello, el dispositivo de
40 transferencia divide las paredes 642 y 643 del elemento de obturación de elastómero de tal manera que se crea un espacio 644 sin que se rasgue permanentemente el material de elastómero. Este espacio hace posible que el dispositivo de transferencia acceda a la muestra contenida dentro del recipiente.

La semienvuelta 634 (Figura 15) puede ser de forma cilíndrica y contener a menos una superficie exterior y una
40 superficie interior, las cuales se extienden en una dirección axial. La semienvuelta puede también contener una abertura proximal, o más cercana, y una abertura distal, o más alejada. En semejante realización, la abertura distal puede haberse dispuesto en el extremo que encaja con un recipiente de muestra, y la abertura proximal, que puede
45 contener una lumbrera de acceso, puede haberse dispuesto en el extremo que recibe un dispositivo de transferencia de muestra. En realizaciones preferidas, la semienvuelta 634 y el elemento de obturación 612 son de elastómero. En realizaciones alternativas, la semienvuelta puede haberse construido de un material más duro, y únicamente el
50 elemento de obturación es de elastómero.

Como se ha ilustrado en la Figura 15, el elemento de obturación 612 tiene un diámetro que es el más grande por
50 donde se asienta dentro de la semienvuelta 634. En una realización, el diámetro más exterior del elemento de obturación es mayor, en diámetro, que la pared interior de la semienvuelta, de tal manera que el elemento de obturación es retenido en la semienvuelta cuando la tapa no está sobre el receptáculo / tubo de espécimen, independientemente de si el elemento de obturación se ha unido o adherido, o no, a la semienvuelta.

La Figura 15 ilustra el elemento de obturación 612 una vez que ha sido perforado y el dispositivo de transferencia se
55 ha retirado. En la realización ilustrada, una banda de soporte 636, ilustrada en corte transversal como una junta tórica, se ha dispuesto bajo el perímetro del elemento de obturación 612. La banda de soporte 636 se ha ilustrado como un componente independiente, pero puede estar integrado monolíticamente con el elemento de obturación
60 612 y ser del mismo material que este. Ya sea la banda de soporte 636 integral con el elemento de obturación, ya sea un componente independiente, esta proporciona la función de formar un cierre hermético entre la semienvuelta 634 y la boca del tubo. La banda de soporte puede contactar con al menos tres superficies, a saber, la superficie superior del tubo, la pared lateral de la semienvuelta y la superficie inferior de la pared de la semienvuelta, o
65 superficie interior de una acanaladura practicada en la semienvuelta. La acanaladura 509 (Figura 10) existente en la semienvuelta retiene el elemento de obturación o junta de estanqueidad durante la penetración de la punta de la pipeta. En realizaciones adicionales, la banda de soporte 636 puede haberse dispuesto encima del collar 623, en

lugar de por debajo de este.

5 En otras realizaciones, el elemento de obturación 612 puede contener un anillo anular, tal como un collar 623, y una o más nervaduras 620 y 621. Si bien la realización representada en las Figuras 12-15 muestra dos nervaduras 620 y 621, pueden desplegarse más de dos nervaduras en realizaciones alternativas de la presente tecnología. El elemento de obturación puede también contener dos superficies principales. La primera superficie 627 se sitúa orientada en sentido contrario a la parte interior del recipiente y recibe un dispositivo de transferencia tal como una pipeta, y la segunda superficie principal 628 se extiende dentro del recipiente de muestra. Cada nervadura 620, 621 puede contener dos paredes periféricas 624 y 625. Cada pared periférica 624, 625 se extiende en una dirección aproximadamente axial desde el collar 623. Una superficie inferior 626 puede también unir cada una de las paredes periféricas 624 y 625. Cada nervadura también puede contener al menos dos paredes laterales 629, las cuales se extienden desde la superficie inferior 626 hasta el collar 623. Las nervaduras 620 y 621 se extienden radialmente hacia dentro y axialmente hacia abajo, o en sentido distal desde el collar 623 del elemento de obturación 612, al interior del recipiente. La totalidad del elemento de obturación puede haberse formado integralmente, o de una pieza, por métodos tales como el moldeo por inyección, o bien puede ser ensamblada por separado y puede unirse cada componente individual de forma individual. En la Figura 14 se muestra una vista en perspectiva, de arriba abajo, del elemento de obturación 612, ensamblado con la semienvuelta 634 y el recipiente.

20 En las realizaciones en las que los componentes individuales del elemento de obturación están individualmente unidos entre sí, las juntas en las que se encuentran las superficies individuales pueden formar elementos de obturación estancos al líquido. Sin embargo, en realizaciones alternativas, estas juntas pueden haberse configurado de acuerdo con aspectos de la presente tecnología descritos en esta memoria de manera que contienen perforaciones o muescas para permitir un venteo controlado adicional a lo largo de estas juntas, con la penetración con un dispositivo de transferencia de muestra.

25 Si bien las Figuras 12 y 13 representan un elemento de obturación con dos nervaduras, el elemento de obturación puede haberse configurado con una o más nervaduras y puede incluir 2, 3, 4, 5 o 6 nervaduras. La variación en el número de nervaduras puede alterar el tamaño y la dimensión de cada nervadura y de la porción rasgable contenida en la misma. El hecho de aumentar el número de nervaduras puede servir para incrementar la eficacia del conjunto a la hora de guiar un dispositivo de transferencia al interior de un recipiente.

30 En la realización ilustrada, las nervaduras se han dispuesto radialmente con el fin de conseguir un ángulo de intersección de 90°. Sin embargo, las nervaduras pueden haberse configurado para cortarse en cualquier ángulo la una con respecto a la otra.

35 En esta realización, la superficie inferior 626 puede contener una porción hendida que tiene una(s) porción (porciones) rasgable(s) 630, las cuales pueden ser simétricas o asimétricas. Las porciones rasgables 630 pueden ser rompibles y se han diseñado para rasgarse o perforarse con la inserción de un dispositivo de transferencia de muestra. La(s) porción (porciones) rasgable(s) 630 puede(n) ser más delgada(s) que el resto del elemento de obturación, y puede(n) también contener un tabique integral dentro del elemento de obturación, de acuerdo con las realizaciones descritas en detalle anteriormente.

40 Las nervaduras 620 y 621 pueden extenderse dentro del recipiente tanto vertical como horizontalmente. Estas pueden, por lo tanto, actuar como guía para la penetración del dispositivo de transferencia, de tal manera que las porciones rasgables 630 son inicialmente perforadas. Al estar hecho de un material adecuadamente elástico, el elemento de obturación inicialmente perforado se asienta en torno al dispositivo de transferencia. Como resultado de ello, cualquier venteo del recipiente que se produzca durante la perforación inicial puede ser a través del dispositivo de transferencia. A medida que el dispositivo de transferencia avanza a través del elemento de obturación, las porciones rasgables se rasgan adicionalmente, lo que hace posible el venteo en torno al dispositivo de transferencia y a través del elemento de obturación durante la transferencia de la muestra.

45 Al extraerse el dispositivo de transferencia, la banda de soporte, que tiene una circunferencia que puede ser ligeramente menor que la circunferencia exterior del elemento de obturación 612, ejerce una presión hacia arriba sobre los lados que se extienden hacia dentro 620, lo que hace que estos se unan entre sí y se cierren sobre los desgarros formados por la perforación del dispositivo de transferencia. En otras realizaciones, la circunferencia exterior de la banda de soporte y la circunferencia exterior del elemento de obturación pueden ser sustancialmente la misma.

50 Las Figuras 16 a 21 representan otra realización de una tapa perforable constituida por al menos un elemento de obturación 641 y una semienvuelta 634 que combina elementos para mejorar el comportamiento de la liberación. El elemento de obturación puede contener una porción hendida 640, la cual puede contener una o ambas de entre una porción susceptible de ser abierta 644, que no está unida, o una porción rompible 645. El elemento de obturación 641 y la semienvuelta 634 pueden ser acoplados para formar la tapa perforable. El elemento de obturación 641 puede incluir un anillo anular o saliente 646 que define la superficie más exterior del elemento de obturación 641 y que sobresale hacia arriba desde la superficie del elemento de obturación 641, tal como se observa en la Figura 17.

Una protuberancia anular complementaria 639, dispuesta en la superficie inferior del elemento de obturación 641, está descentrada con respecto al perímetro del elemento de obturación 641. Por otra parte, la protuberancia 639 puede colocarse de manera tal, que se asiente entre las paredes del tubo 631 y la semienvuelta 634 cuando se ensambla.

La Figura 20 representa la relación existente entre la tapa y el recipiente 631 antes de que la tapa sea enroscada por completo en el recipiente, en tanto que la Figura 21 muestra la relación estructural y funcional una vez que la tapa ha sido completamente enroscada en el recipiente. Las protuberancias 639 actúan en cooperación con las paredes del recipiente 631 (tal y como se representa en las Figuras 20 y 21) para cerrar las paredes laterales 642 y 643 del elemento de obturación la una sobre la otra y formar un cierre hermético. Como se muestra en la Figura 21, a medida que la tapa es enroscada adicionalmente sobre el recipiente 631, se ejercen tensiones internas en las paredes laterales 642 y 643 del elemento de obturación 641, y, más particularmente, en las protuberancias 639. Las tensiones internas crean fuerzas en las paredes laterales 642 y 643 del elemento de obturación que fuerzan las paredes laterales 642 y 643 la una hacia la otra hasta su contacto mutuo.

Una vez presionadas las paredes laterales 642 y 643 la una sobre la otra de esta manera para crear una obturación estanca al líquido, el diseño de la porción inferior penetrable del elemento de obturación puede llevarse a cabo de al menos dos posibles formas. La primera, tal como se observa en la Figura 18, es un elemento de obturación susceptible de ser abierto. Cuando el elemento de obturación se encuentra en su configuración de partida, las cúspides de las paredes laterales 642 y 643 no se tocan una con otra en absoluto, pero son susceptibles de ser abiertas, y, en lugar de ello, forman una ranura muy estrecha 644 en una porción hendida 640, justamente lo bastante ancha para facilitar el moldeo por inyección. Cuando se ensamblan con la semienvuelta 634 y el recipiente 631, tal como se muestra en la Figura 21, las paredes laterales 642 y 643 son forzadas a juntarse para crear el cierre hermético 650. Esta realización puede presentar la ventaja de no ser rasgada durante la inserción / penetración de una punta, con lo que se limita la posibilidad de que puedan caer residuos dentro del tubo de muestra, que puede resultar del mecanismo de rasgado.

La segunda realización que se observa en la Figura 19 representa un elemento de obturación rompible 645 sobre la porción hendida o en el seno de esta, que tiene un delgado tabique de material que es rasgado en la primera penetración de la punta de la pipeta. En todos los demás aspectos, se comporta idénticamente al elemento de obturación descrito en el párrafo anterior.

Ambas realizaciones del elemento de obturación de las Figuras 18 y 19 pueden ser utilizadas en combinación con un elemento de obturación superior 648 de hoja metálica, tal como se muestra en la Figura 20, a fin de mejorar la durabilidad de cara al transporte y manipulación, y para que sirva como una barrera adicional a los aerosoles durante la inserción de la pipeta.

En ciertas realizaciones, el elemento de obturación puede hacerse de cualquier material que sea suficientemente elástico para formar un cierre hermético en torno a la circunferencia exterior del dispositivo de transferencia, tal como una pipeta, cuando es inicialmente perforado. Sin embargo, puesto que las nervaduras o paredes laterales en pendiente hacia dentro y hacia abajo mitigan el riesgo de formación de aerosoles al realizarse la perforación inicial, puede no ser necesaria la formación de un cierre hermético en torno al dispositivo de transferencia con la perforación inicial. En la realización que se ilustra, el elemento de obturación 612, 641 tiene una membrana de elastómero 614, 645. Durante la perforación inicial, la membrana 612, 645 se adapta a la circunferencia del dispositivo de transferencia de un modo tal, que impide las indeseables salpicaduras y formación de aerosoles antes descritas de la muestra desde el recipiente, con lo que se garantiza que la muestra permanece contenida en el recipiente durante la etapa de perforación inicial.

En una realización, el dispositivo de transferencia de líquido es una punta de pipeta que tiene un filtro (no mostrado) contenido en ella. Al insertarse el dispositivo de transferencia, hay una pausa en su movimiento tras la perforación, a fin de permitir que se ventee cualquier presión de aire en el interior del recipiente. El elemento de obturación proporciona una barrera a prueba de fugas y fuerza cualquier venteo en este estadio a través del dispositivo de transferencia, y no en torno al dispositivo de transferencia.

La Figura 15 muestra el elemento de obturación 612 en corte transversal, dispuesto dentro del recipiente 521. La semienvuelta externa proporciona el mecanismo de bloqueo para el recipiente de líquido y garantiza que el elemento de obturación permanezca en su lugar durante el almacenamiento y el transporte, así como la protección del elemento de obturación de ser dañado y, por tanto, comprometido.

Se describe también un método para hacer avanzar al menos una porción de un dispositivo de transferencia al interior de la lumbrera de acceso de una semienvuelta, que está asegurada a un recipiente de muestra. A medida que el dispositivo de transferencia entra en la lumbrera de acceso, se hace avanzar en sentido distal y guiado, en parte, por una o más nervaduras. El dispositivo de transferencia se hace avanzar hacia el tabique contenido en la superficie inferior del elemento de obturación y, en última instancia, agujerea el tabique con el fin de ganar acceso a la muestra.

5 Por otra parte, la modificación del perfil de movimiento de la punta del dispositivo de transferencia durante la penetración puede reducir la probabilidad de contaminación. Posibles cambios en el perfil de movimiento incluyen una baja velocidad de perforación, a fin de reducir la velocidad del aire de venteo. Cambios alternativos pueden incluir aspirar con la pipeta o dispositivo similar durante la perforación inicial con el fin de aspirar líquido al interior de la punta del dispositivo de transferencia.

REIVINDICACIONES

1. Una tapa perforable que comprende:

- 5 una semienvuelta (634);
una lumbrera de acceso en la semienvuelta (634), configurada para permitir el paso de al menos parte de un dispositivo de transferencia (25) a través de la lumbrera de acceso;
un elemento de obturación rompible (612),
10 caracterizada por que el elemento de obturación rompible comprende al menos dos nervaduras en intersección (620, 621) y un collar (623), de tal manera que las nervaduras en intersección (620, 621) se extienden, cada una de ellas, desde el collar (623) hasta una superficie inferior (626) del elemento de obturación rompible (612) que tiene una porción susceptible de ser abierta o rompible en intersección (630), y comprenden porciones de pared de extremo (624, 625) y de pared lateral (629); y por que las porciones de pared de extremo (624, 625) y de pared lateral (629) se extienden simultáneamente hacia dentro en una dirección radial y hacia abajo en una dirección axial,
15 de tal modo que las superficies de las porciones de pared de extremo (624, 625) y de pared lateral (629) no son paralelas a una superficie interna de un recipiente de muestra (631) cuando tal recipiente se ha dispuesto dentro de la semienvuelta (634).
- 20 2. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente **por que** la semienvuelta (634) es de elastómero.
3. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente **por que** la porción susceptible de ser abierta (630) es una porción hendida seleccionada de entre el grupo consistente en una porción hendida rasgable o una hendidura sin unir.
- 25 4. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente **por que** las hendiduras en intersección (630) son una opción de entre simétricas o asimétricas.
- 30 5. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada** adicionalmente **por que** la porción hendida (63) es rasgable y la porción rasgable está provista de un tabique.
6. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada** adicionalmente **por que** la porción (630) provista de un tabique se encuentra dentro de un espesor de la superficie inferior (626) de la nervadura.
- 35 7. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada** adicionalmente **por que** la porción (630) provista de un tabique es más delgada que el espesor de la superficie inferior (626) de la nervadura.
- 40 8. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente **por que** la semienvuelta (634) y el elemento de obturación rompible (612) constituyen una estructura monolítica hecha del mismo material, o son estructuras independientes.
9. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada adicionalmente por que la tapa perforable comprende adicionalmente una junta tórica (636) interpuesta entre la semienvuelta (634) y el elemento de obturación rompible (612), y en la cual la junta tórica está integrada monolíticamente con el elemento de obturación rompible.
- 45 10. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente **por**:
- 50 una semienvuelta de elastómero, que contiene estructuras de bloqueo para asegurar la semienvuelta (634) a un recipiente y una junta tórica (636), configurada en la semienvuelta (634) para ser dispuesta entre la semienvuelta (634) y el recipiente (631) de muestra cuando la semienvuelta se asienta sobre el recipiente (631) de muestra,
de tal manera que la lumbrera de acceso se ha dispuesto en la semienvuelta (634),
de forma que el elemento de obturación rompible (612) contiene unas hendiduras cruzadas (630), dispuestas a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso para impedir la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso, antes de la inserción de la al menos una parte del dispositivo de transferencia (25),
55 y de modo que las paredes (624, 625, 629) de las porciones (620, 621) provistas de nervaduras del elemento de obturación rompible (612) guían el dispositivo de transferencia (25) hasta las porciones hendidas (630) con la inserción, y se cierran una con otra cuando el dispositivo de transferencia es retirado;
de tal manera que las hendiduras cruzadas (630) se seleccionan de entre el grupo consistente en hendiduras cruzadas provistas de tabiques rasgables y hendiduras cruzadas sin unir, y
60 de modo que la semienvuelta (634), el elemento de obturación rompible (612) y la junta tórica (636) forman una sola pieza.
- 65 11. La tapa perforable de acuerdo con la reivindicación 1,

5 en la cual el elemento de obturación rompible (612) está dispuesto a lo largo y ancho de la lumbrera de acceso para impedir la transferencia del espécimen de muestra a través de la lumbrera de acceso antes de la inserción de la al menos una parte del dispositivo de transferencia (25), y de las paredes (624, 625, 629) de las porciones (620, 621) provistas de nervaduras del elemento de obturación rompible (612), a fin de guiar el dispositivo de transferencia (25) hasta la porción susceptible de abrirse o rasgarse en intersección (630), con la inserción, y cerrarse una con otra cuando el dispositivo de transferencia (25) es retirado.

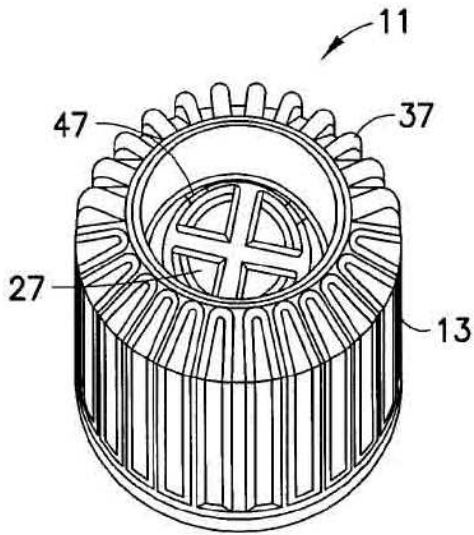


FIG. 1A

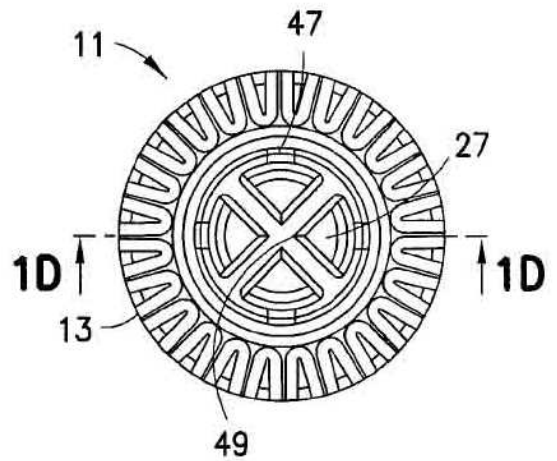


FIG. 1B

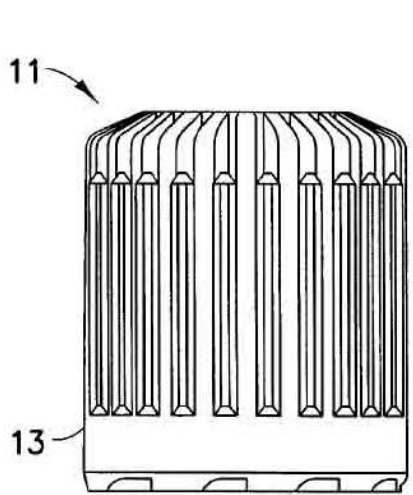


FIG. 1C

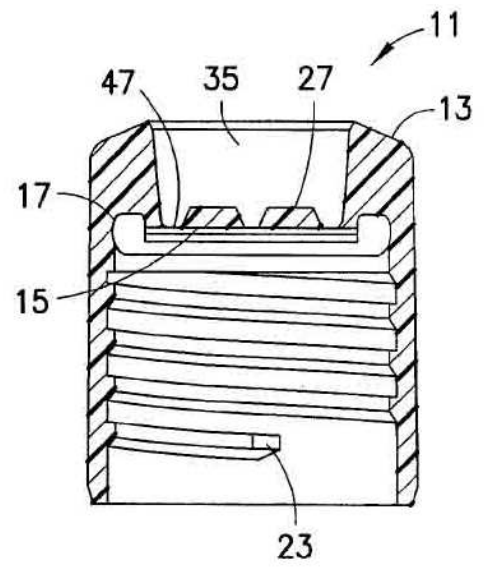


FIG. 1D

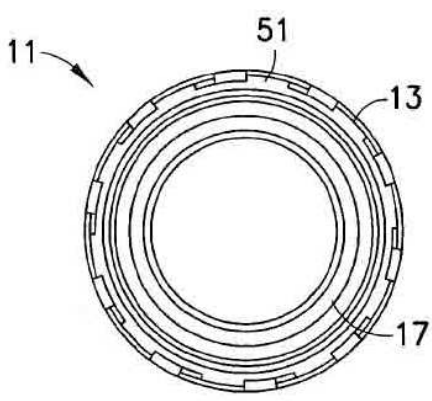


FIG. 1E

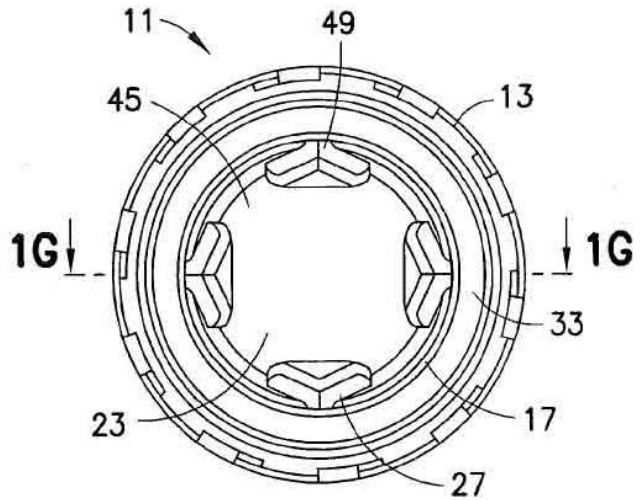


FIG. 1F

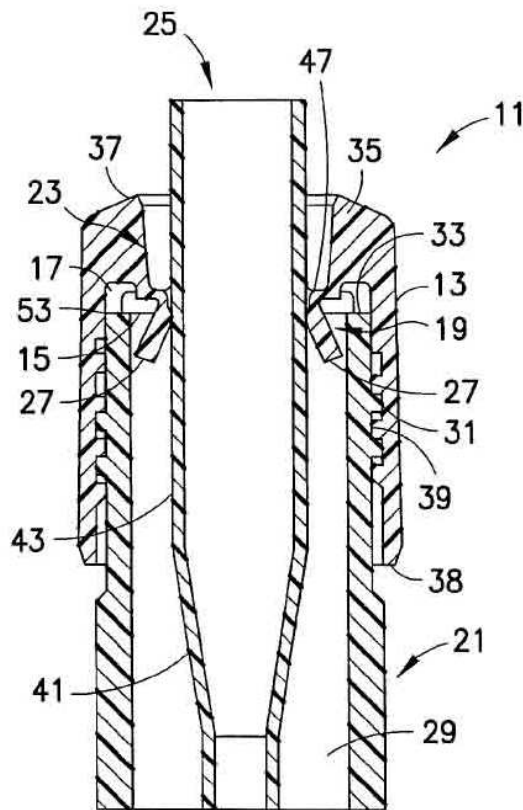
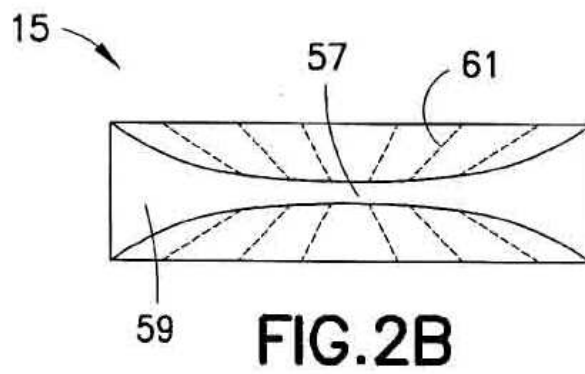
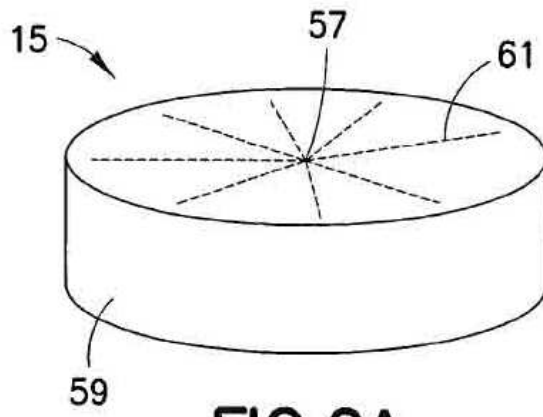


FIG. 1G



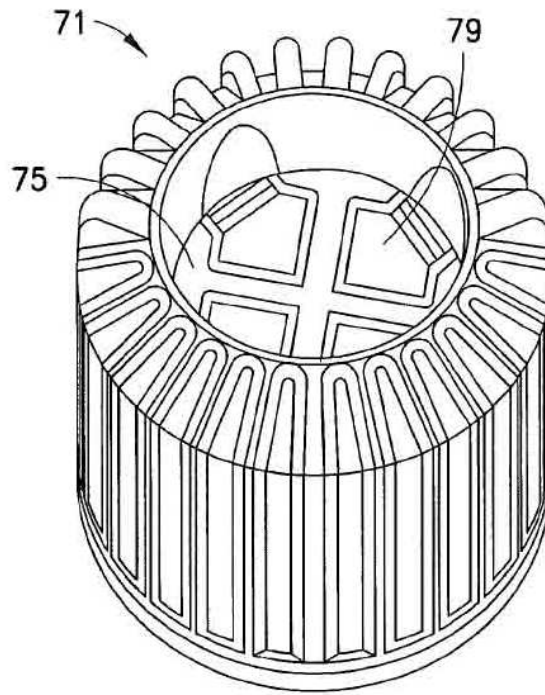


FIG. 3A

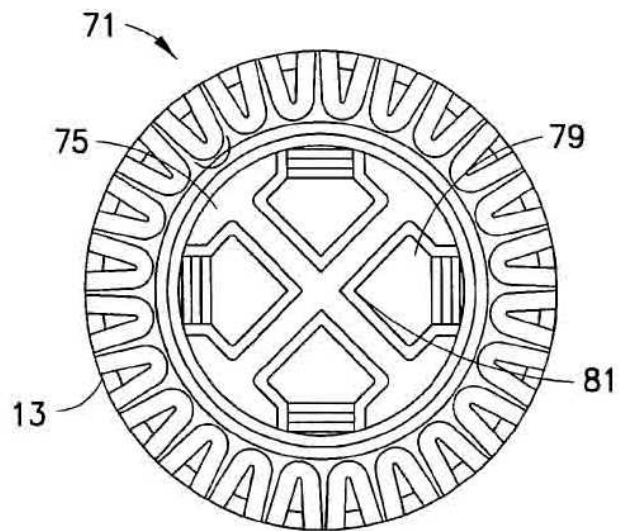
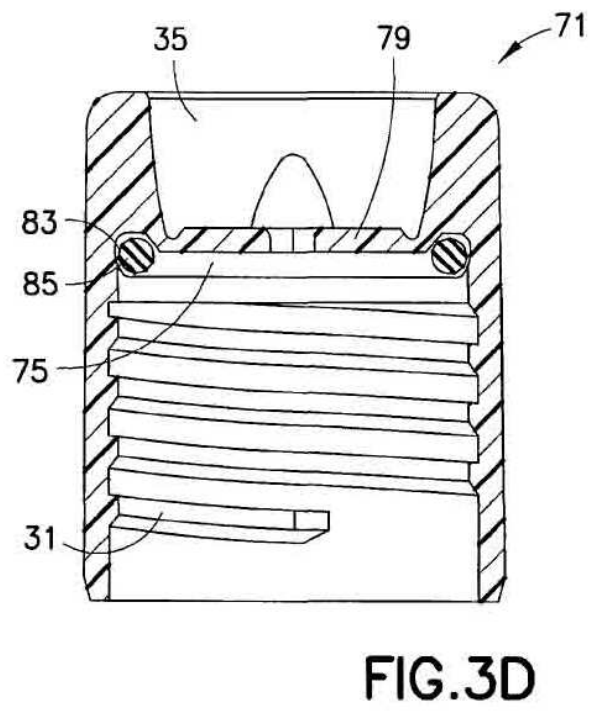
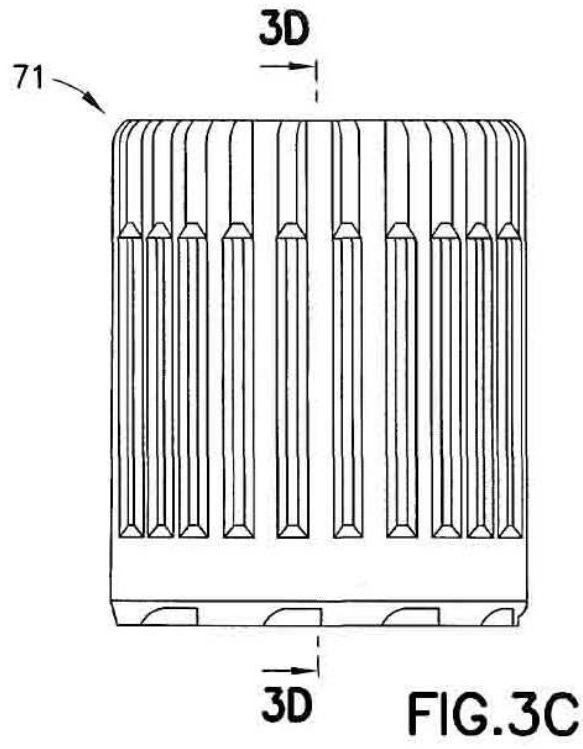


FIG. 3B



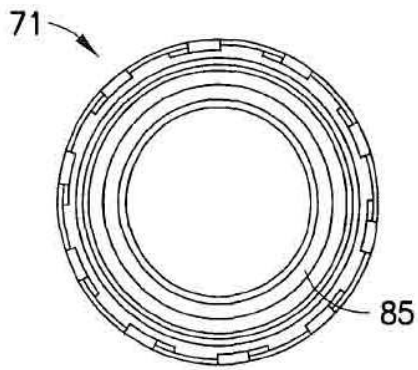


FIG. 3E

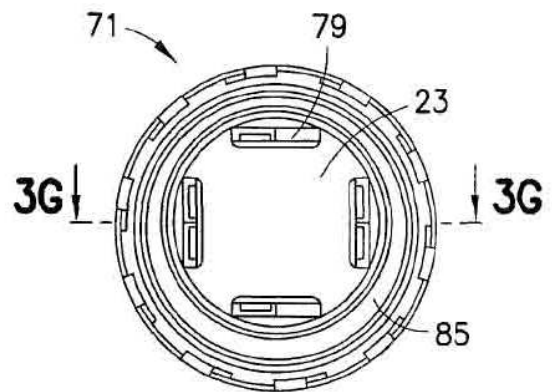


FIG. 3F

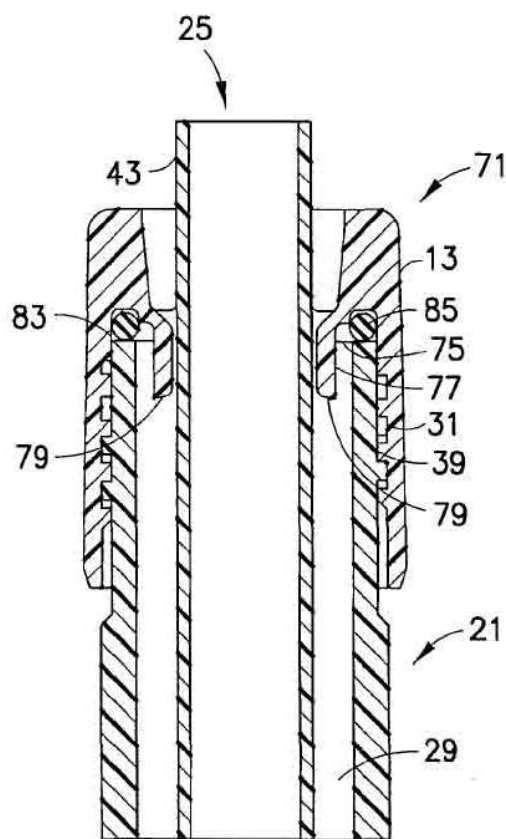


FIG. 3G

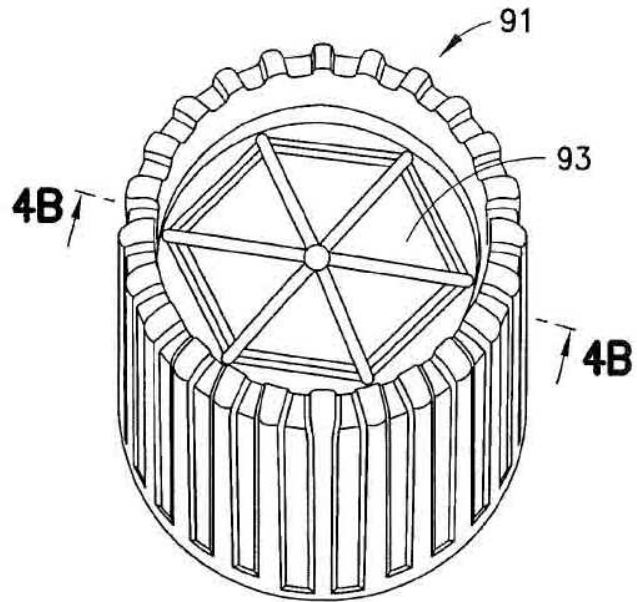


FIG. 4A

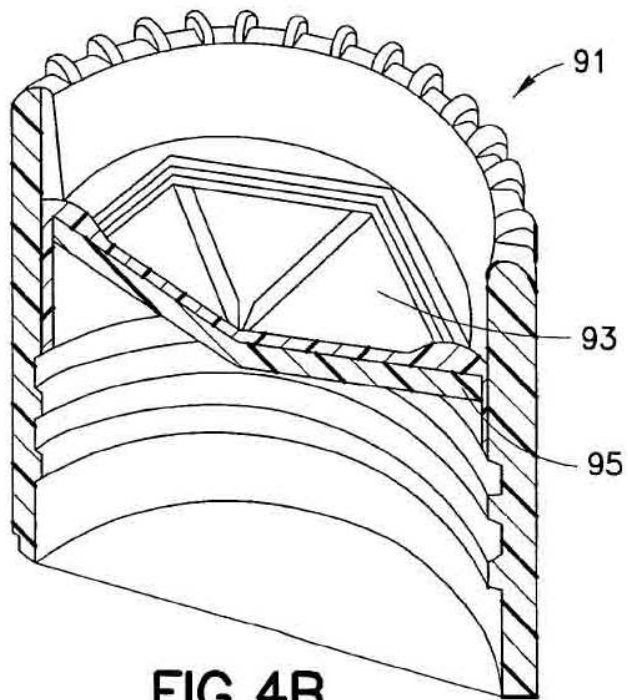


FIG. 4B

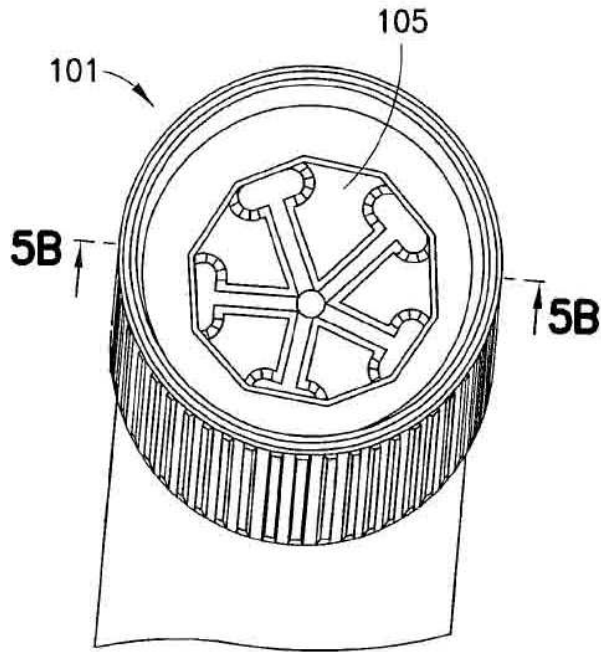


FIG. 5A

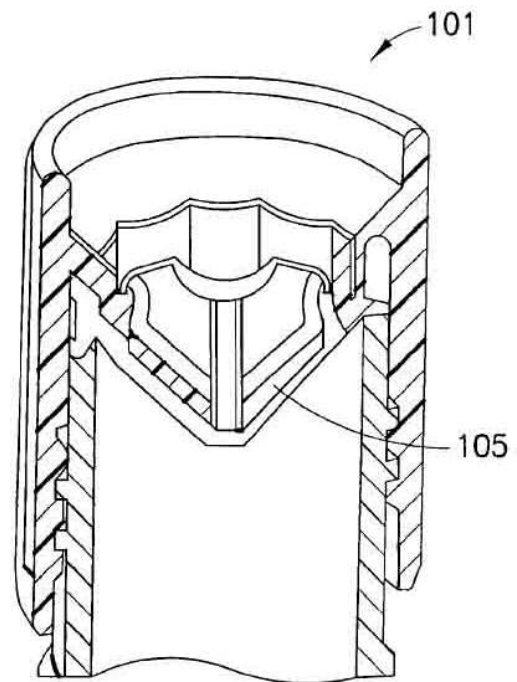
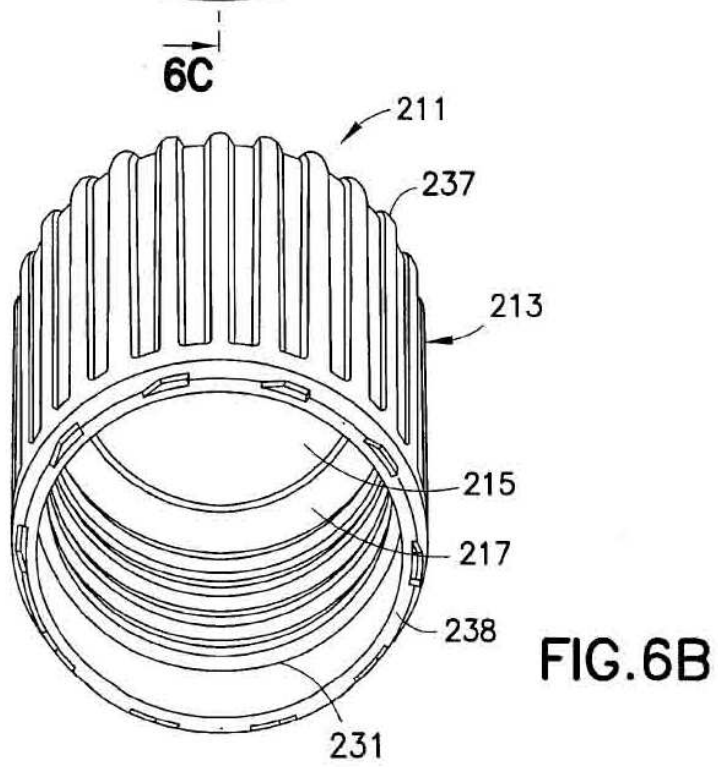
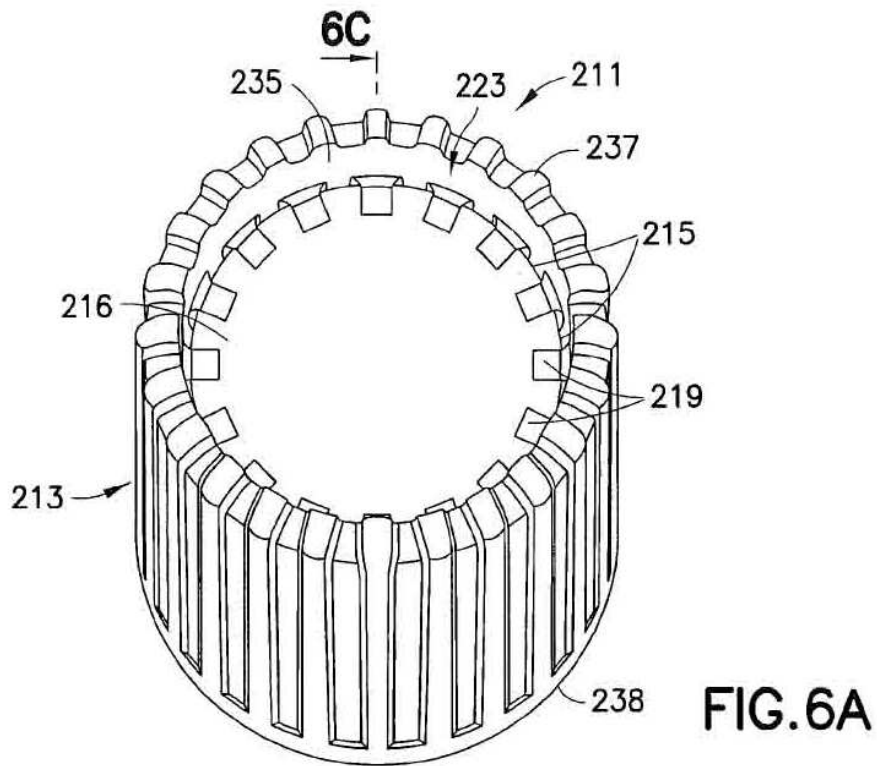


FIG. 5B



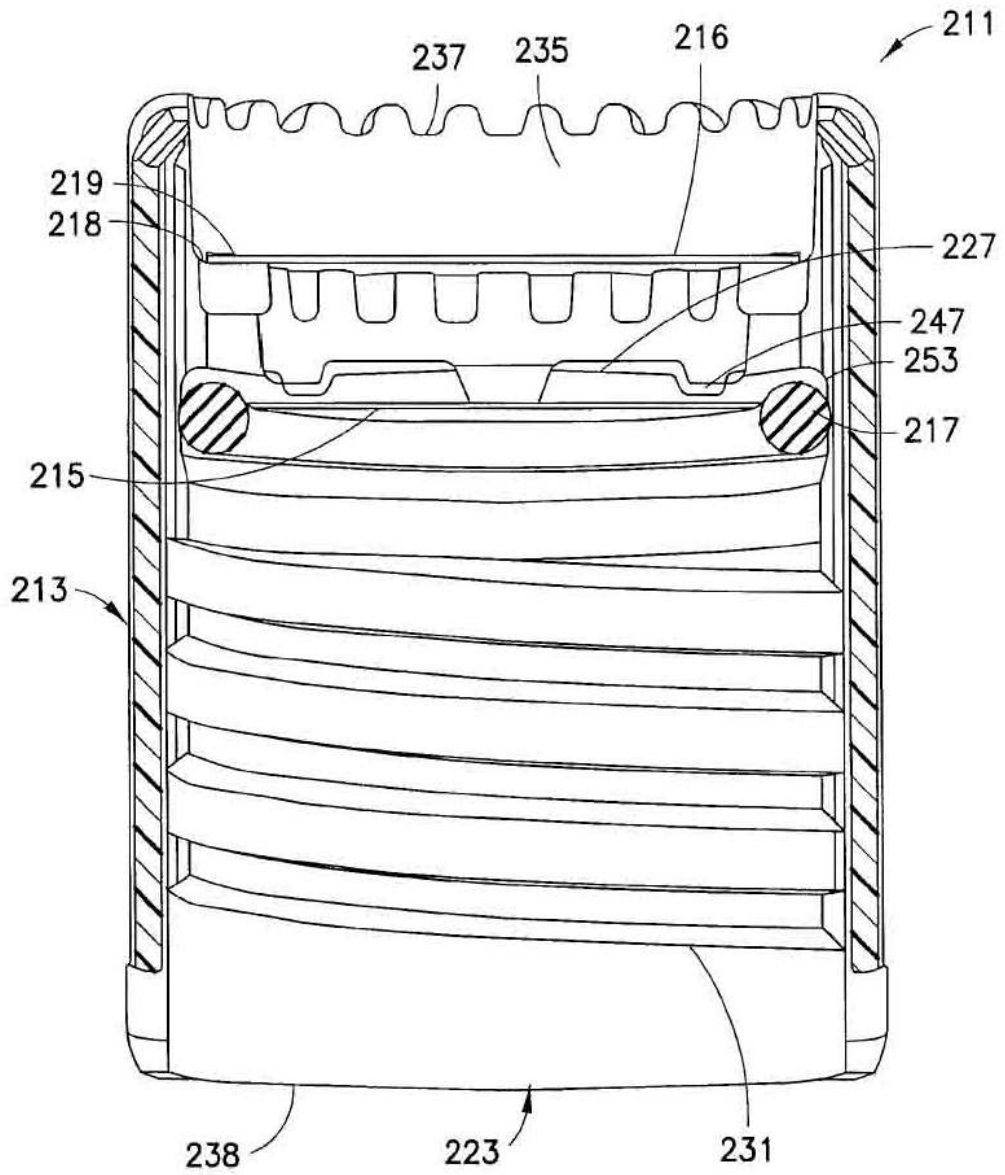


FIG.6C

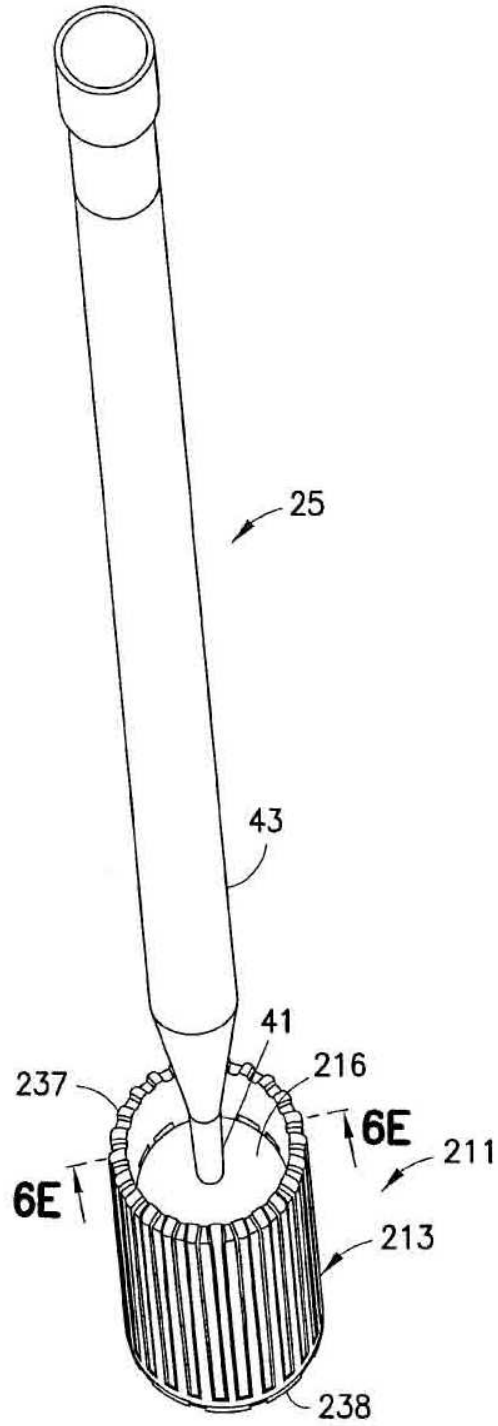
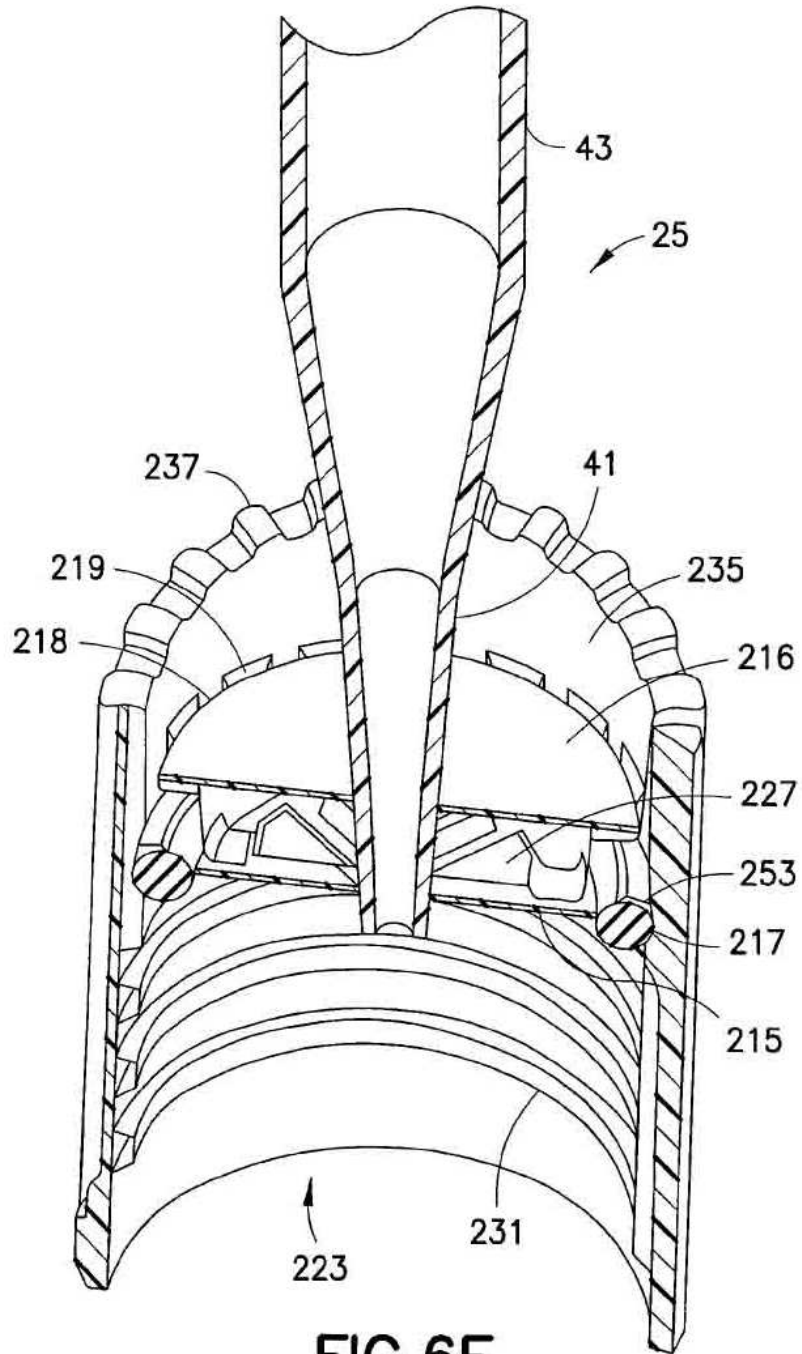


FIG.6D



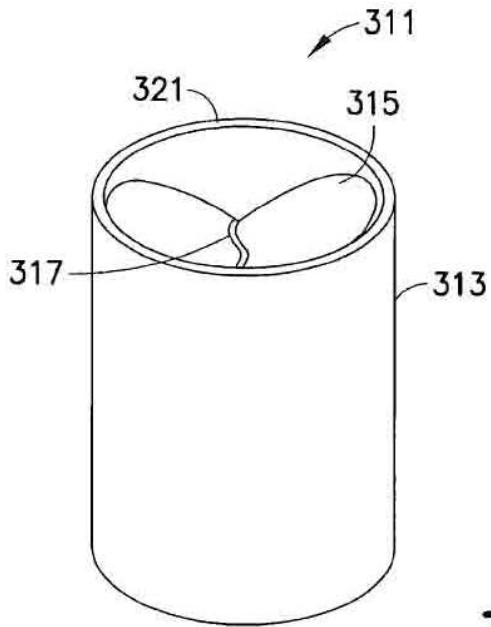


FIG. 7A

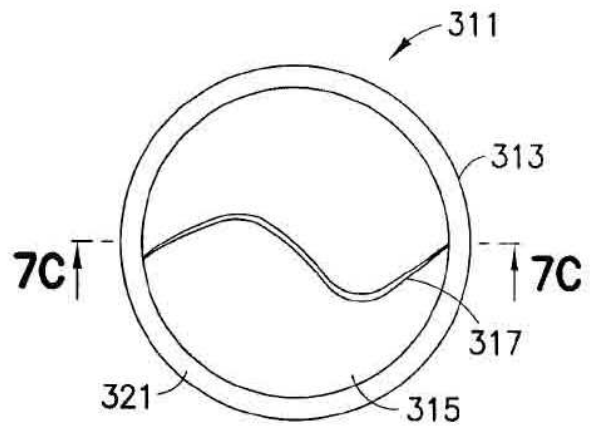


FIG. 7B

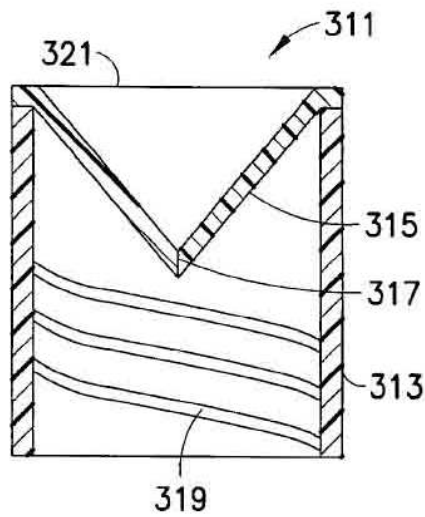


FIG. 7C

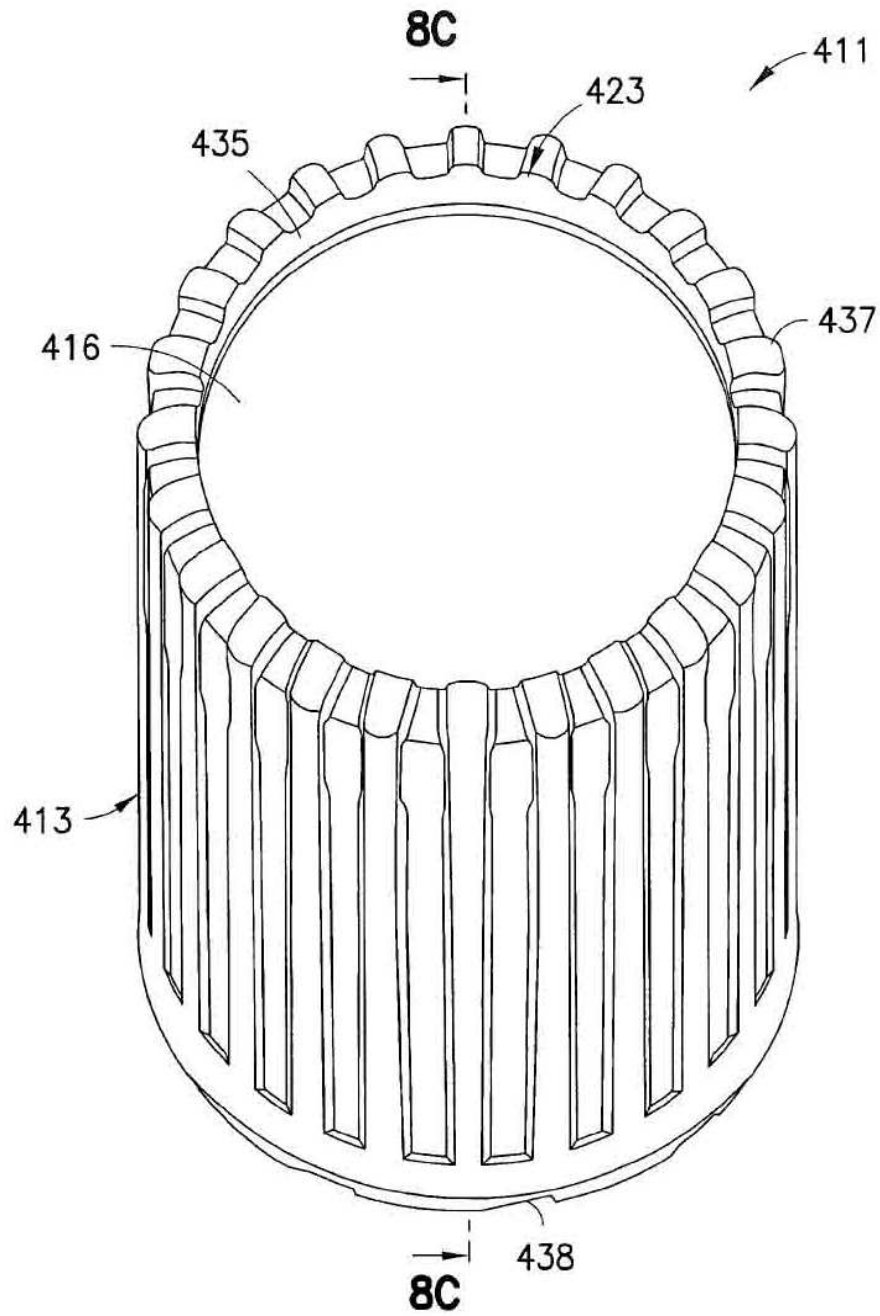


FIG.8A

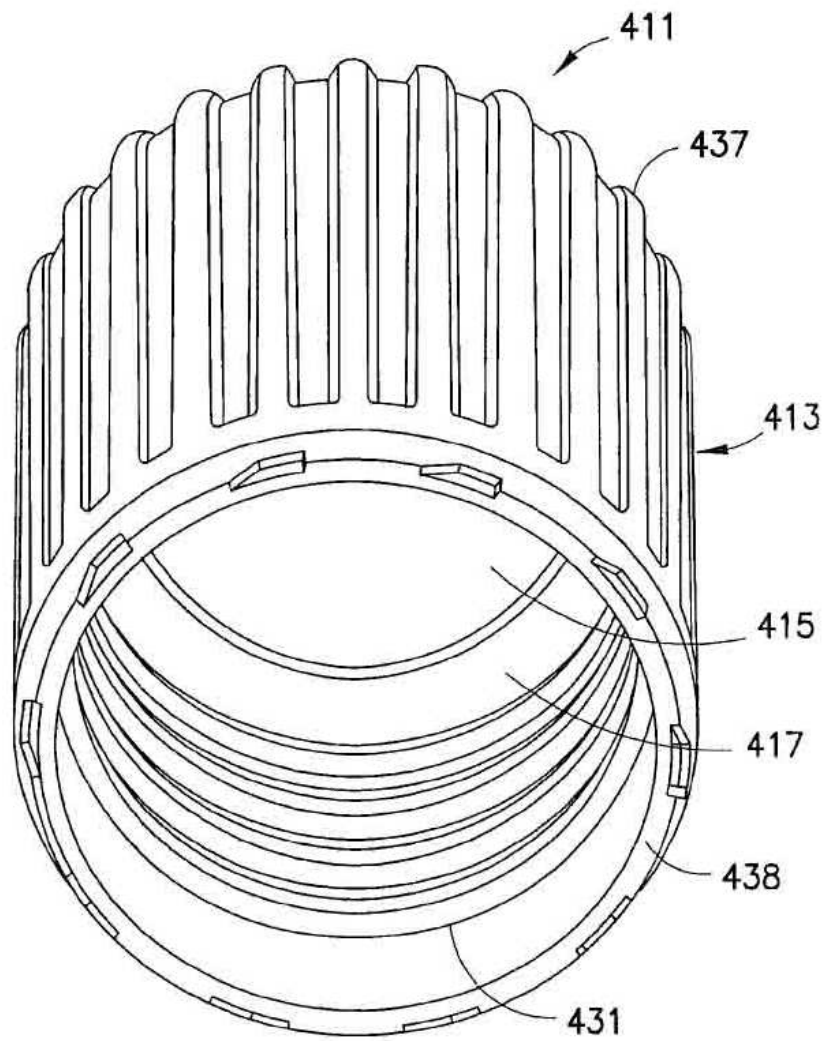


FIG.8B

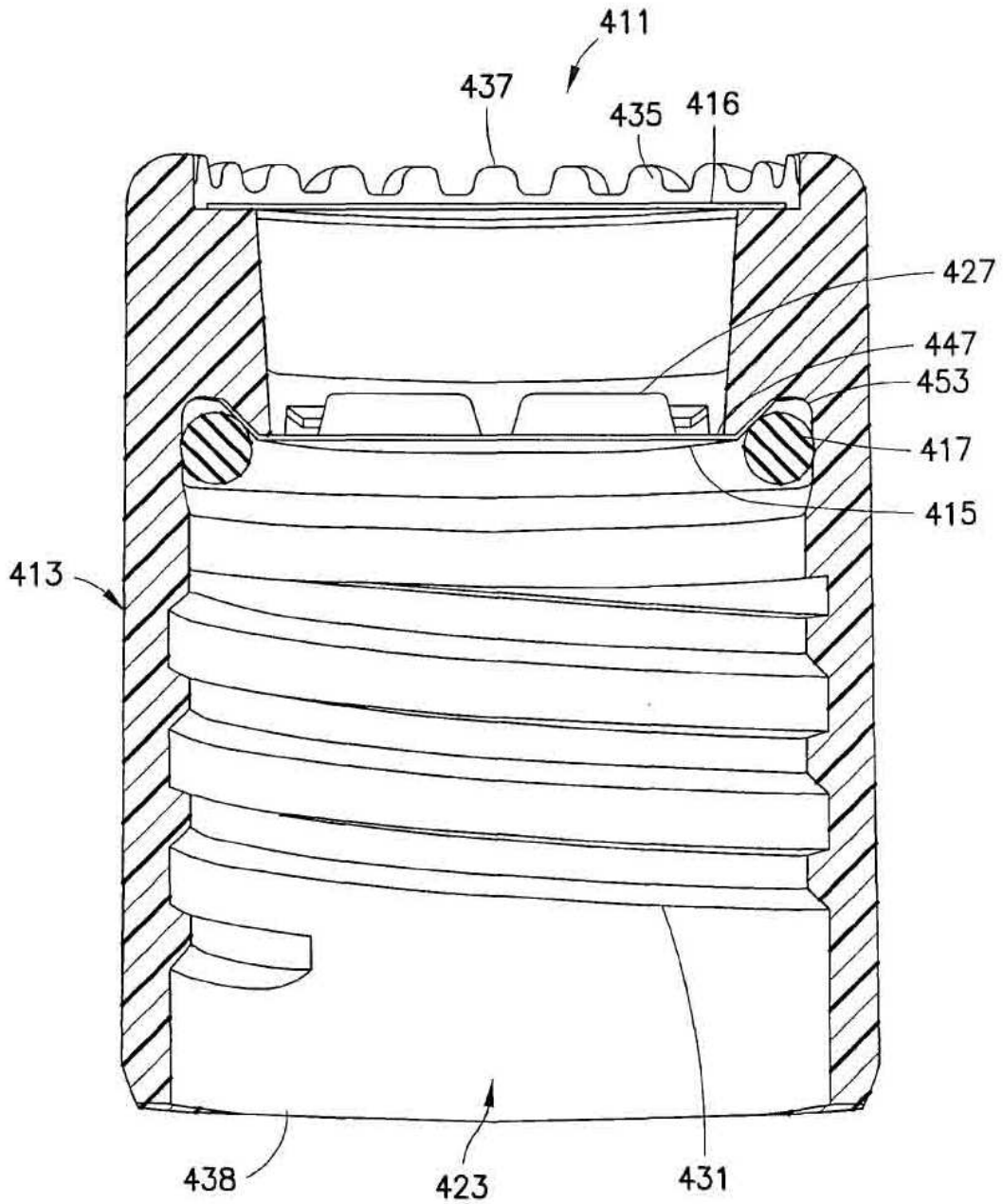


FIG.8C

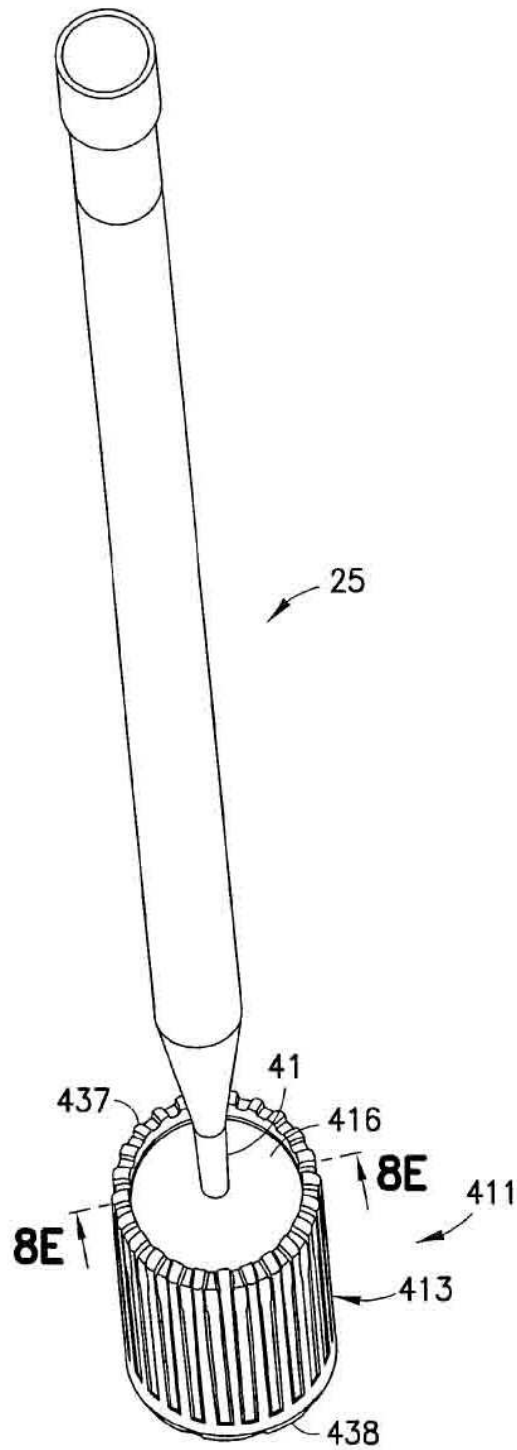


FIG.8D

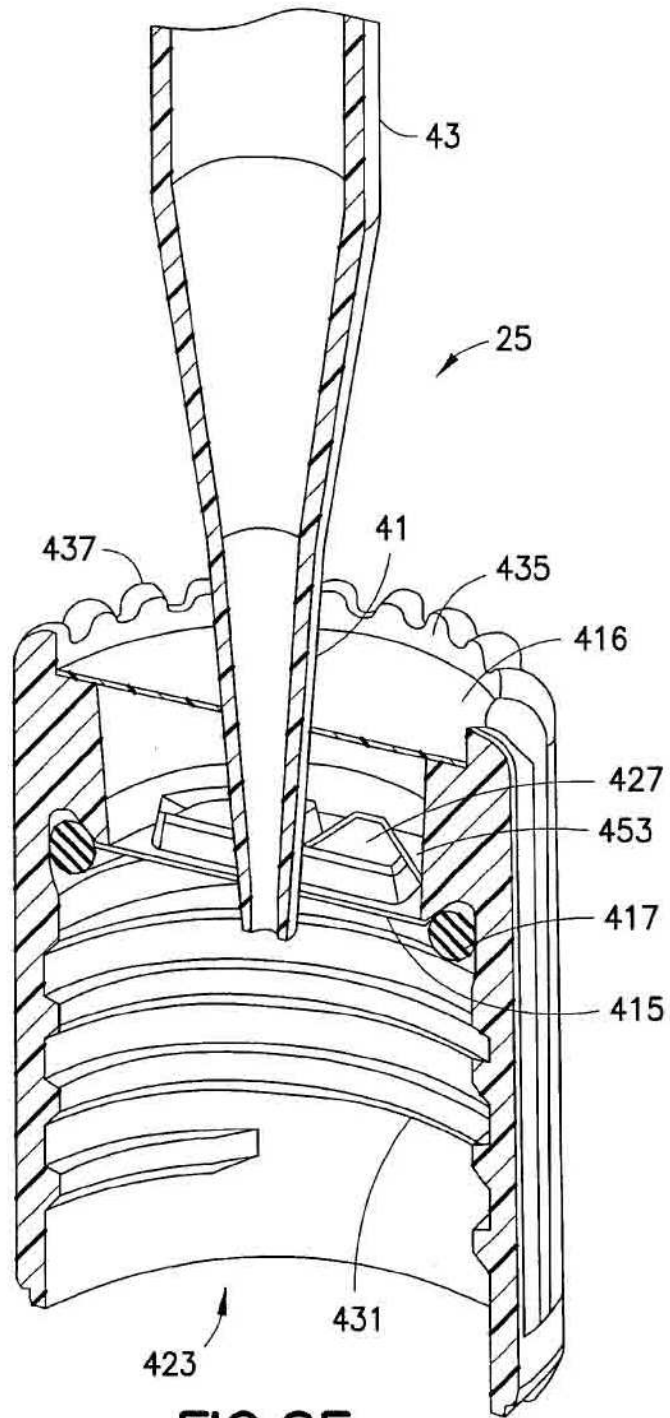


FIG. 8E

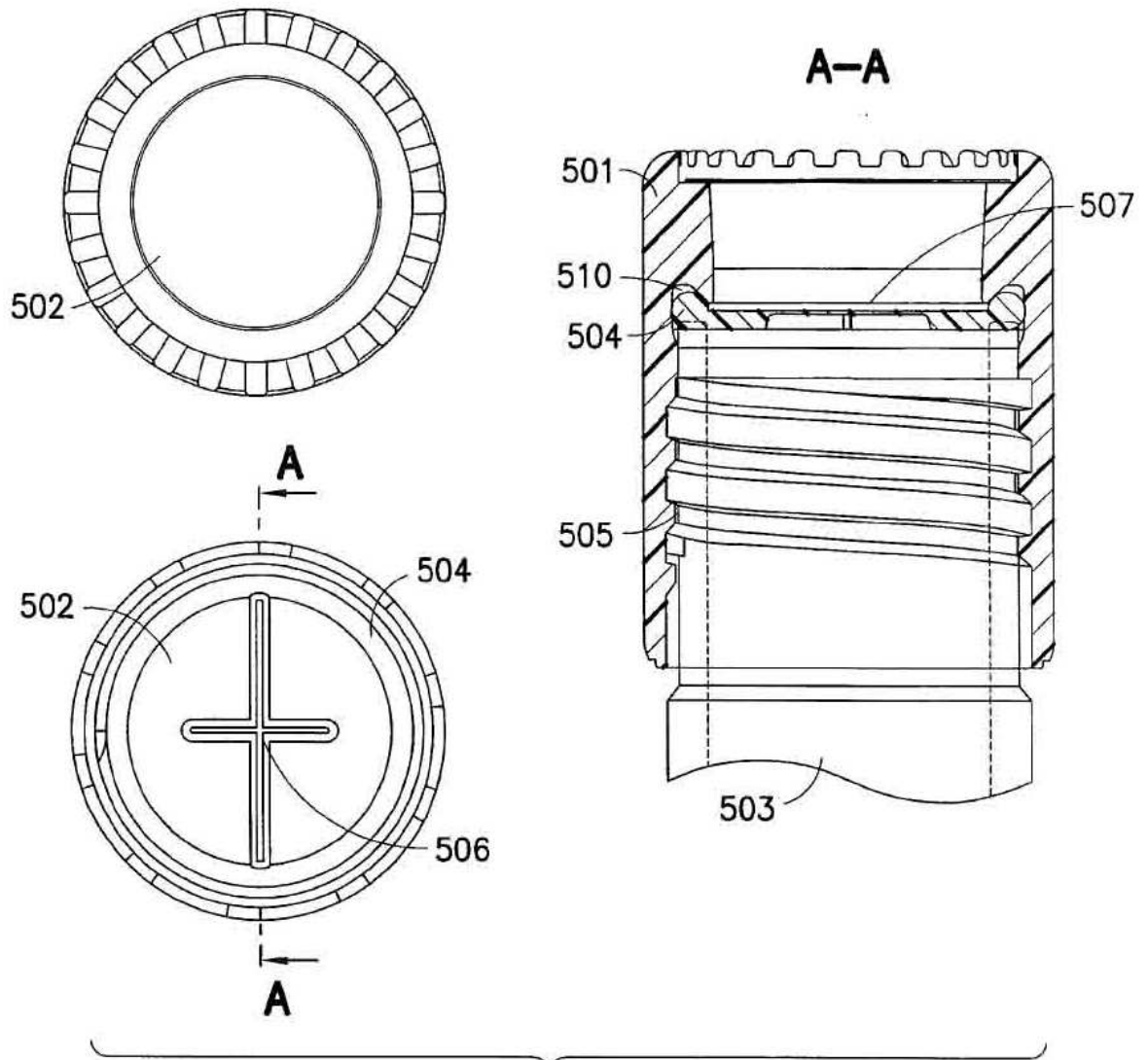


FIG.9

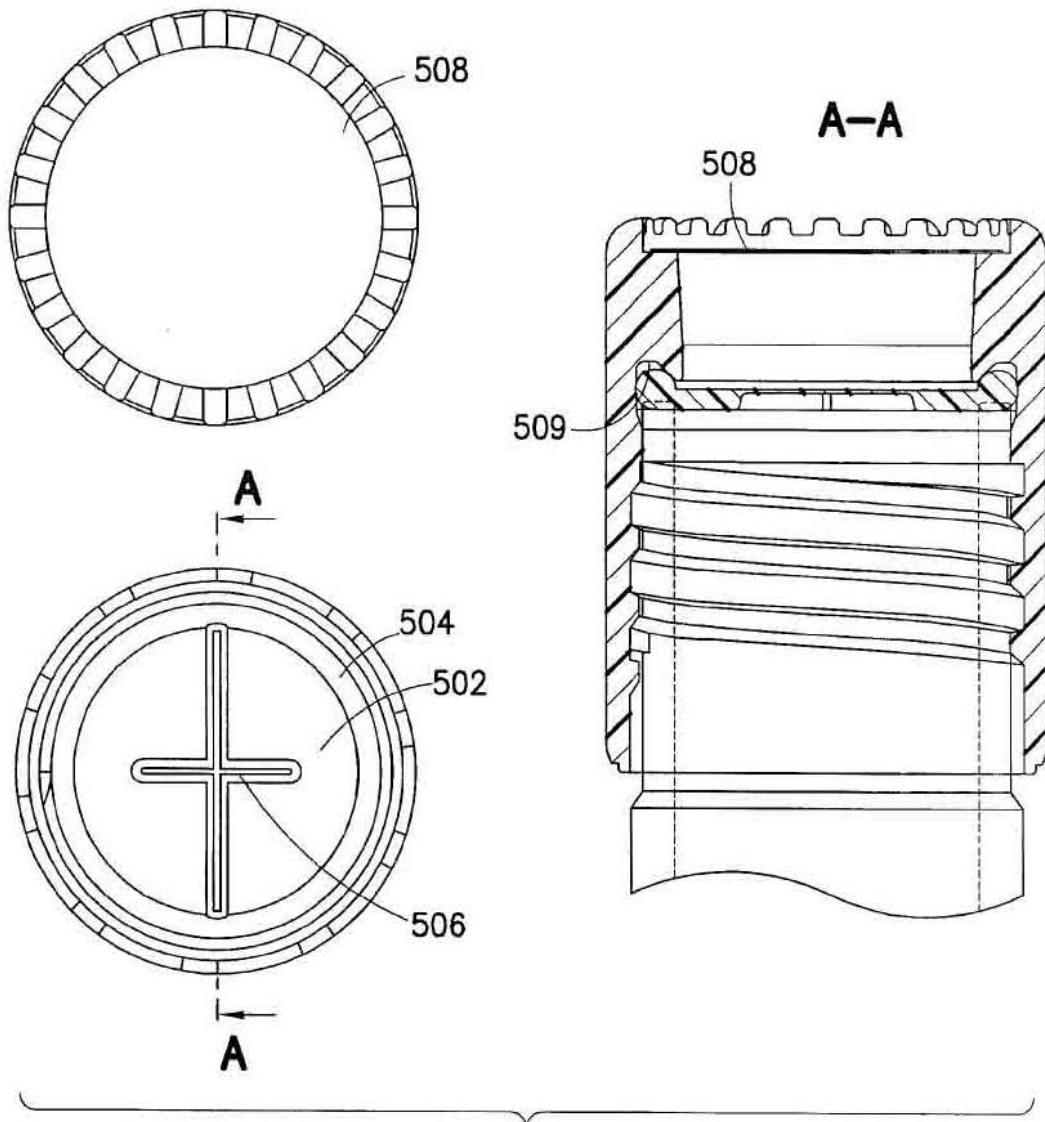


FIG.10

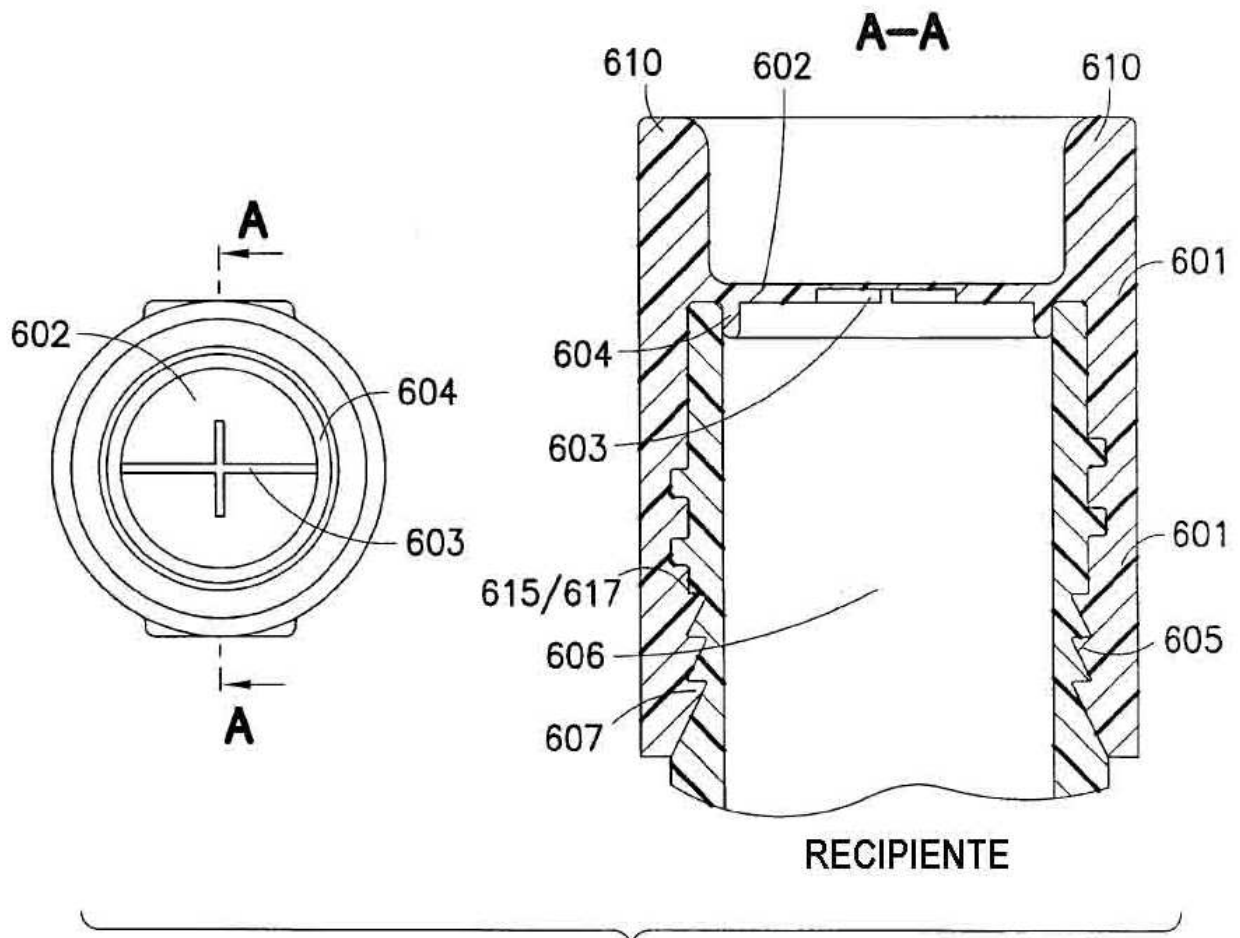


FIG. 11

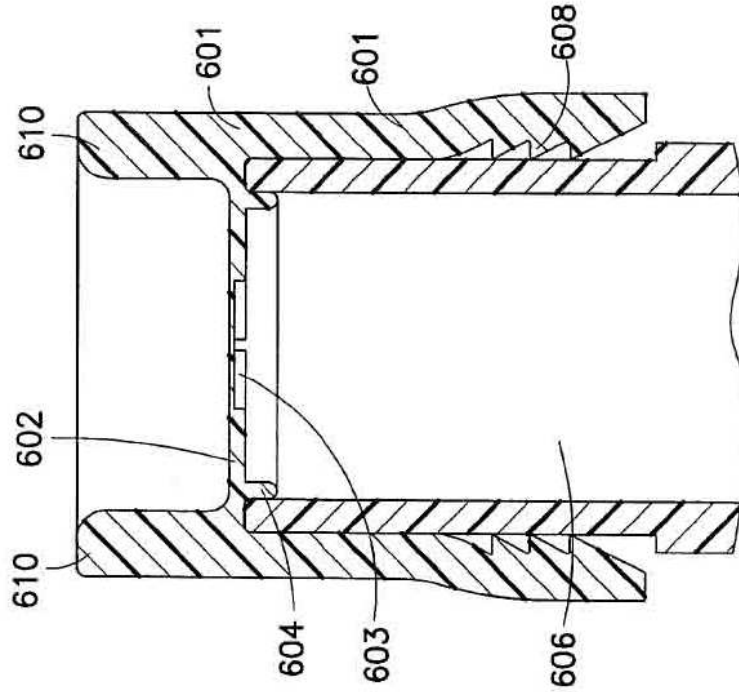


FIG.11B

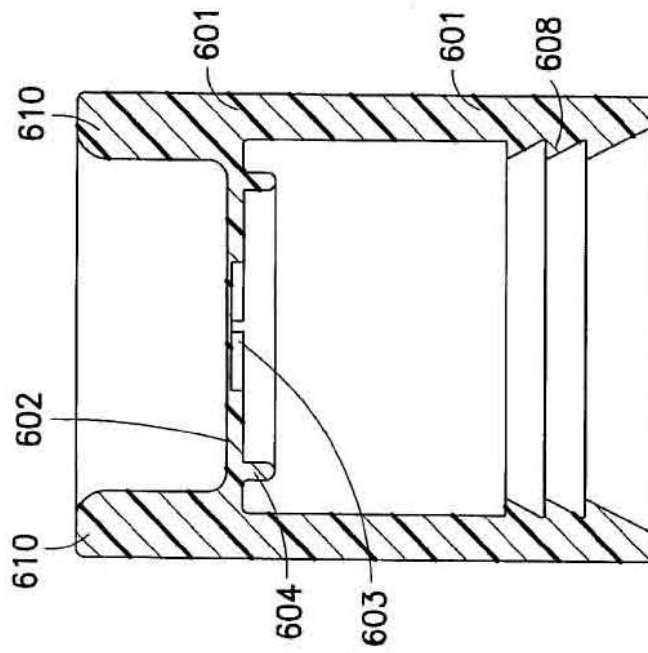


FIG.11A

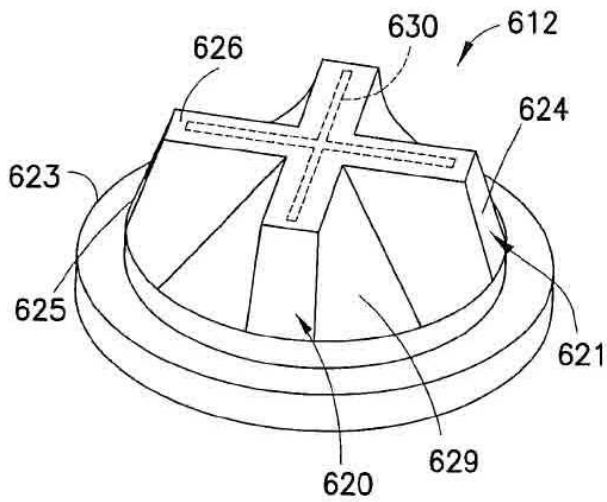


FIG. 12

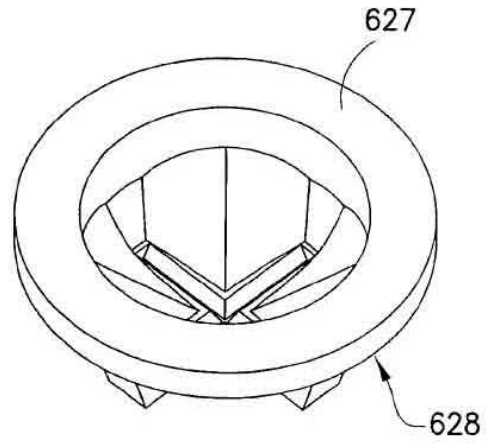


FIG. 13

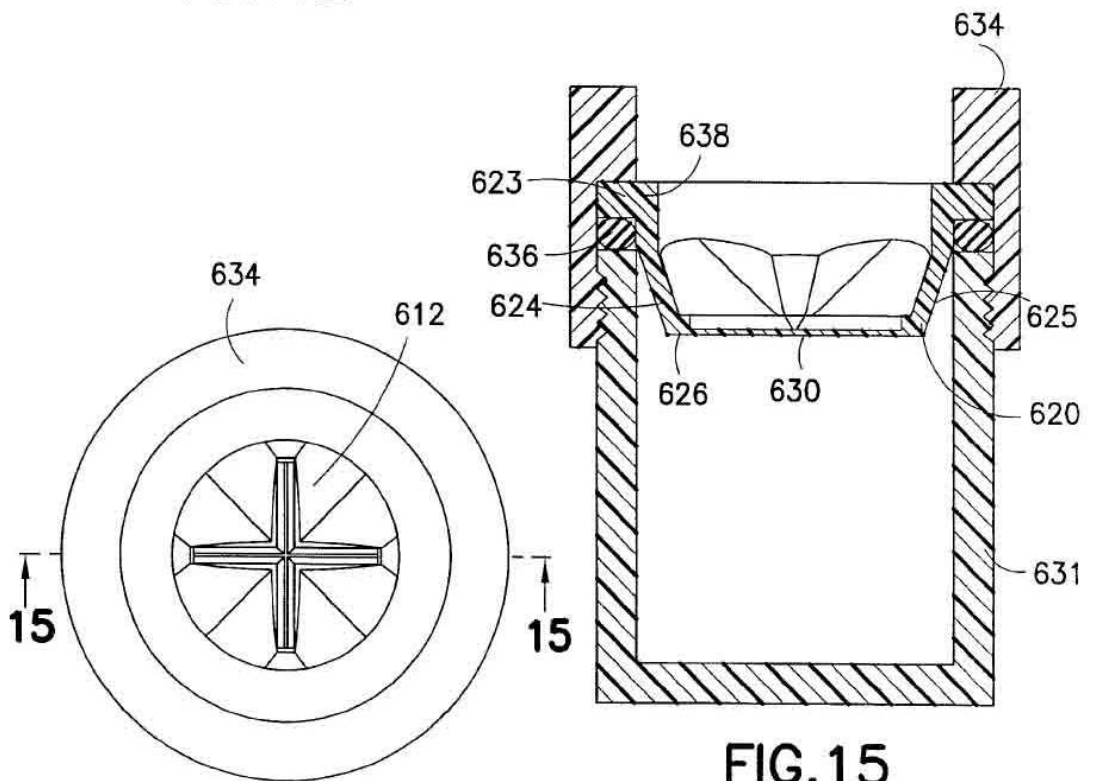


FIG. 14

FIG. 15

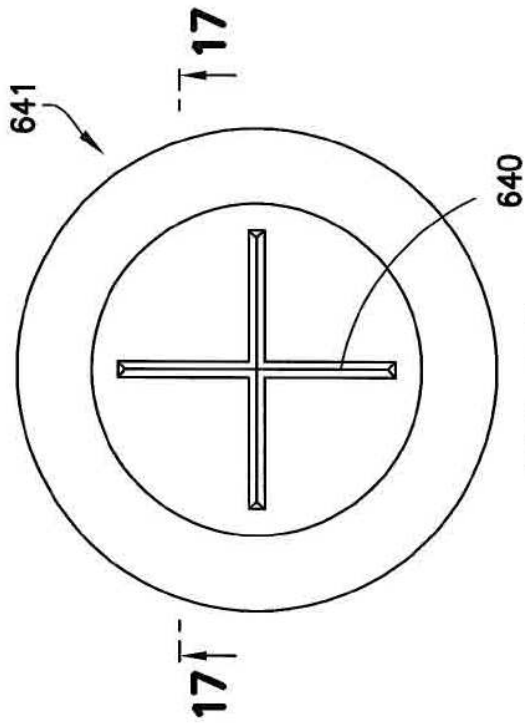


FIG. 16

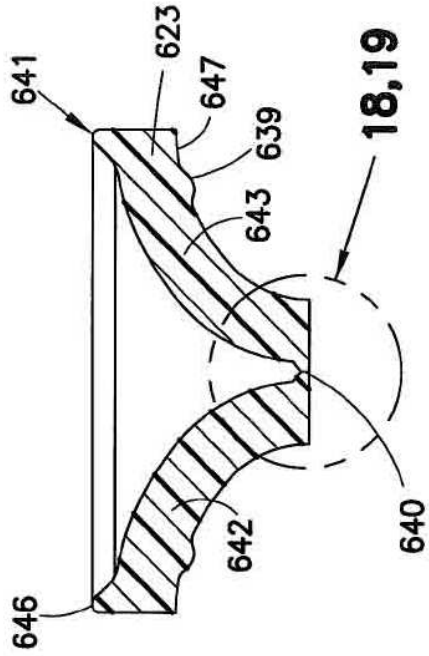


FIG. 17

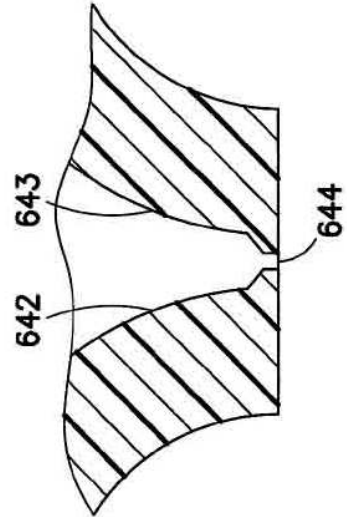


FIG. 18

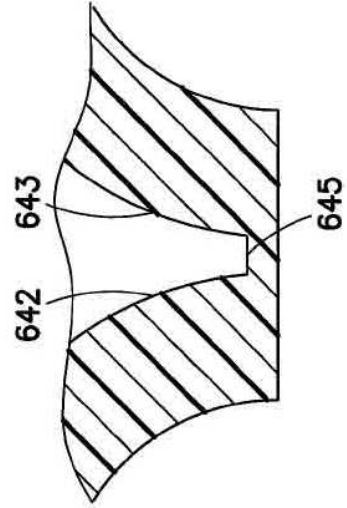


FIG. 19

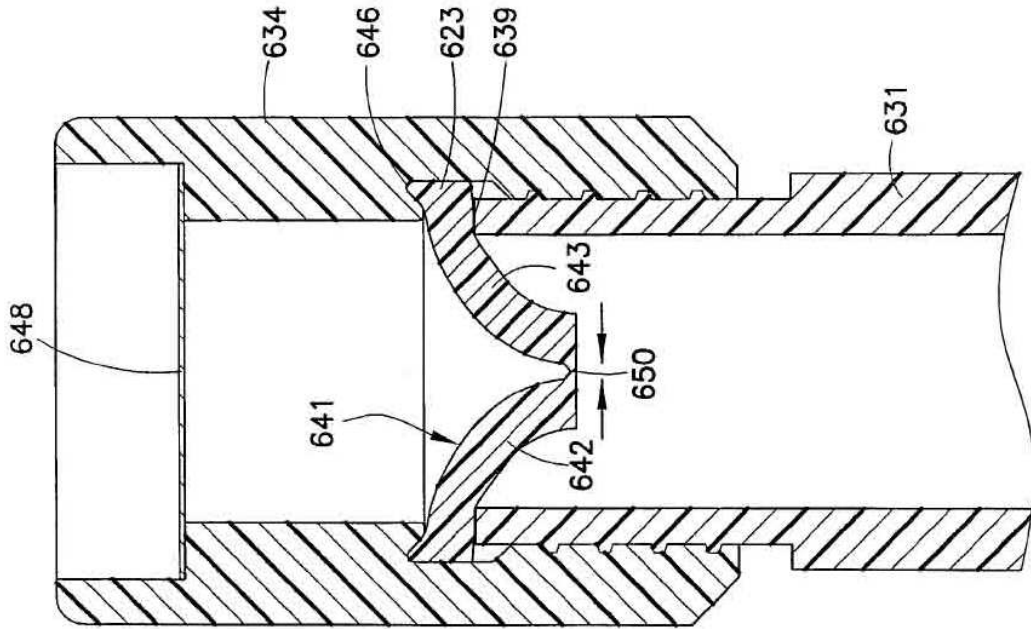


FIG. 21

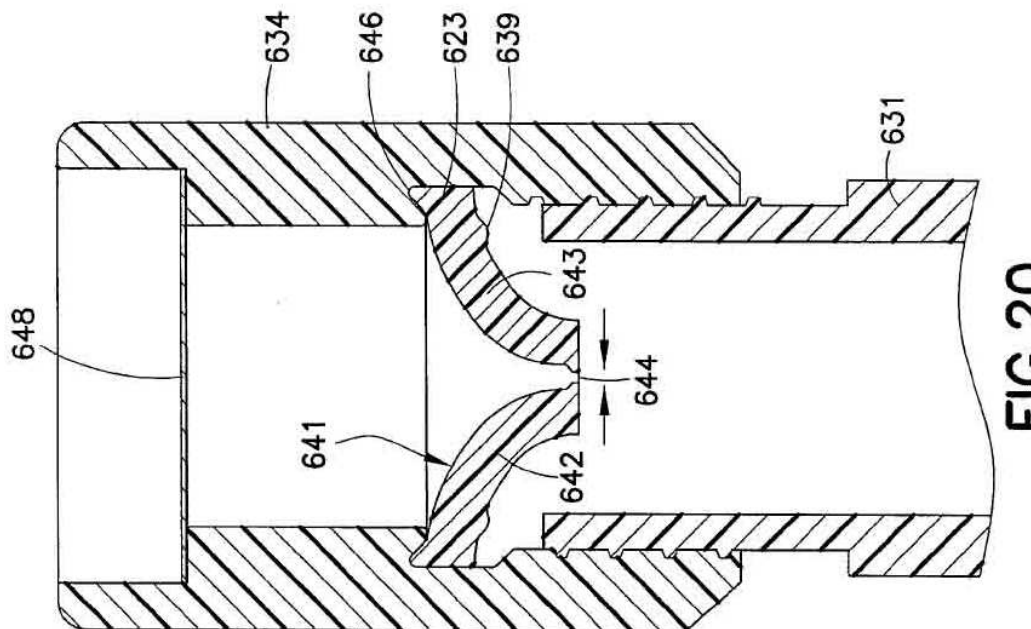


FIG. 20