

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 680**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2011 E 16205286 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3170560**

54 Título: **Etiqueta de recipiente de espécimen para sistemas de tratamiento de laboratorio clínico automatizado**

30 Prioridad:

19.11.2010 US 415665 P
14.11.2011 US 201113295251

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

PALMER, ASHLEY;
ROSS, ROBERT, S.;
HOLMES, PAUL;
FELIX, SHENIKA, E.;
GOLABEK, ROBERT, S., JR.;
DUBROWNY, NANCY;
CONLEY, KRISTINE y
BUSH, CHRISTINE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 797 680 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

Etiqueta de recipiente de espécimen para sistemas de tratamiento de laboratorio clínico automatizado

Antecedentes de la invención

Campo de la Invención

- 5 La presente invención se refiere a etiquetas y a sistemas de etiquetado destinados a utilizarse en asociación con recipientes de recogida de especímenes. Más específicamente, la presente invención se refiere a etiquetas y a sistemas de etiquetado para recipientes de recogida de especímenes que no interfieren con los sistemas de tratamiento automatizado convencionales.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Como parte del tratamiento de los especímenes de laboratorio clínico automatizado, se utiliza, por lo común, el análisis de imagen basado en el color para evaluar si se halla presente un volumen suficiente de espécimen dentro de un recipiente de recogida de espécimen, a fin de llevar a cabo un procedimiento de diagnóstico o de ensayo para evaluación. Muchos procedimientos de ensayo requieren un volumen mínimo especificado de una muestra biológica con el fin de determinar un resultado preciso. Por ejemplo, a fin de determinar un resultado preciso a partir de una
15 muestra de sangre típica, se requiere una magnitud mínima del espécimen para llevar a cabo la mayor parte de los ensayos.

- A fin de determinar si una muestra tiene un volumen suficiente de magnitud de espécimen, se toma entonces una imagen en color del recipiente de recogida de espécimen que alberga el espécimen, contra un fondo blanco o de otro color. Si la imagen indica que el volumen de la muestra es suficiente para llevar a cabo el ensayo, entonces el
20 recipiente de recogida de espécimen es analizado en correspondencia. Si la imagen indica que está presente dentro del recipiente de recogida de espécimen un volumen insuficiente, entonces el recipiente de recogida de espécimen y su contenido son desechados.

- La mayoría de recipientes de recogida de espécimen incluyen al menos una etiqueta dispuesta en la superficie del recipiente. Las etiquetas incluyen, por lo común, información correspondiente a la identificación de un paciente, los
25 datos de recogida y/o el procedimiento de ensayo deseado que se ha de llevar a cabo en la muestra. Las etiquetas, por lo común, interfieren con el procedimiento de captación de la imagen para evaluar el volumen de espécimen almacenado dentro del recipiente de recogida de espécimen, debido a que la mayoría de los sistemas no pueden ver el volumen de espécimen a través de la etiqueta. De acuerdo con ello, algunos sistemas de obtención de imágenes pueden hacer rotar los recipientes de recogida de espécimen para visualizar una ventana carente de etiqueta para el
30 análisis. Los sistemas de obtención de imágenes incluyen, por lo común, un dispositivo observador automatizado que funciona con un sensor de rojo-verde-azul (RGB –“red-green-blue”–) para detectar variaciones de color y grados de color correlacionados con volúmenes de especímenes. Cualquier impresión sobre el recipiente de recogida de espécimen, incluyendo líneas de llenado, números de lote o logotipos de fabricación, puede generar un error durante la detección del volumen del espécimen, debido al análisis basado en el color del contenido del recipiente de
35 recogida de espécimen. Esto es particularmente cierto para cualquier impresión que pueda estar cubierta por la cara posterior de una etiqueta colocada en la superficie exterior del recipiente de recogida de espécimen.

- De acuerdo con ello, persiste la necesidad de una etiqueta y de un sistema de etiquetado destinados a reducir la interferencia de las etiquetas, líneas de llenado, números de lote, logotipos de fabricación y elementos similares que interfieren con los procedimientos de obtención de imágenes basados en el color.

40 Compendio de la invención

La materia objeto de la invención se define por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 2.

- De acuerdo con una realización de la presente invención, se divulga una etiqueta destinada a ser aplicada a un recipiente de recogida de espécimen para su observación automatizada contra un fondo de color. La etiqueta incluye un cuerpo de etiqueta que tiene una superficie superior y una superficie inferior configurada para su fijación a un
45 recipiente de recogida de espécimen, de tal manera que el cuerpo de la etiqueta tiene una ventana de visualización que se extiende a su través. La superficie superior incluye una impresión sobre ella que tiene un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observada la etiqueta.

- La etiqueta puede incluir una pluralidad de ventanas de visualización que se extienden entre la superficie superior y la superficie inferior. La etiqueta puede también incluir una impresión adicional dispuesta sobre la impresión, de tal manera que la impresión adicional tiene un segundo color, siendo el segundo color diferente del color que es sustancialmente idéntico al color del fondo. Puede proporcionarse también un revestimiento de desbordamiento con la etiqueta, de tal manera que la impresión se dispone por encima del revestimiento de desbordamiento. En ciertas configuraciones, al menos una porción del cuerpo de la etiqueta es transparente. En otras configuraciones, al menos una porción del cuerpo de la etiqueta es blanca.

5 El cuerpo de la etiqueta puede incluir al menos una línea de llenado. Opcionalmente, la superficie superior de la etiqueta incluye al menos una línea de llenado. En una configuración adicional, la ventana de visualización incluye al menos una línea de llenado, de tal manera que la línea de llenado tiene un color sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observada la etiqueta. En aún otras configuraciones, puede proporcionarse un recipiente de recogida de espécimen, en contacto con la superficie inferior del cuerpo de la etiqueta.

10 De acuerdo con otra realización de la presente invención, se divulga una etiqueta destinada a aplicarse a un recipiente de recogida de espécimen para su observación automatizada contra un fondo de color. La etiqueta incluye un cuerpo de etiqueta que tiene una superficie superior que tiene una impresión sobre ella, y una superficie inferior configurada para ser fijada a un recipiente de recogida de espécimen, de tal manera que el cuerpo de la etiqueta tiene una ventana de visualización que se extiende a su través. La superficie inferior tiene un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el cual será observada la etiqueta.

15 El cuerpo de la etiqueta puede incluir al menos una línea de llenado. La superficie superior de la etiqueta puede, opcionalmente, incluir al menos una línea de llenado. En una configuración adicional, la ventana de visualización puede incluir al menos una línea de llenado, de tal modo que la línea de llenado tiene un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el cual será observada la etiqueta. En aún otras configuraciones adicionales, puede proporcionarse un recipiente de recogida de espécimen, en contacto con la superficie inferior del cuerpo de la etiqueta.

20 De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, se divulga un recipiente de recogida de espécimen para su observación automatizada contra un fondo de color. El recipiente de recogida de espécimen incluye un extremo superior abierto, un extremo inferior cerrado y una pared lateral que se extiende entremedias y que forma un interior configurado para recibir un espécimen dentro de él. La pared lateral incluye una impresión que tiene un color sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observado el recipiente de recogida de espécimen.

25 Opcionalmente, la impresión puede incluir al menos una línea de llenado. El recipiente de recogida de espécimen puede también incluir una etiqueta dispuesta en una porción de la pared lateral, de tal manera que al menos una porción de la etiqueta está alineada con la pared lateral que incluye la impresión. La impresión puede incluir al menos una línea de llenado y la etiqueta puede incluir al menos una línea de llenado alineada con la impresión.

30 De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, se divulga un recipiente de recogida de espécimen para su observación automatizada contra un fondo de color. El recipiente de recogida de espécimen incluye un extremo superior abierto, un extremo inferior cerrado, y una pared lateral que se extiende entremedias y que forma un interior configurado para recibir un espécimen dentro de él. La pared lateral incluye unas indicaciones incoloras que tienen una formación de mejora superficial destinada a proporcionar una distinción visual con respecto a al menos una porción de la pared lateral.

35 En ciertas configuraciones, las indicaciones incoloras pueden incluir al menos una línea de llenado. El recipiente de recogida de espécimen puede también incluir una etiqueta dispuesta en una porción de la pared lateral, de tal manera que al menos una porción de la etiqueta está alineada con la pared lateral que incluye las indicaciones incoloras. Las indicaciones incoloras pueden incluir al menos una línea de llenado, y la etiqueta puede incluir al menos una línea de llenado alineada con las indicaciones incoloras.

40 De acuerdo con aún otra realización adicional de la presente invención, se divulga un método para observar un espécimen contenido en un recipiente de recogida de espécimen. El método incluye proporcionar un recipiente de recogida de espécimen contra un fondo de color. El recipiente de recogida de espécimen incluye un extremo superior abierto, un extremo inferior cerrado, una pared lateral que se extiende entremedias y que forma un interior configurado para recibir un espécimen dentro de él, y una etiqueta que tiene un cuerpo de etiqueta dispuesta sobre al menos una porción de la pared lateral, en alineación visual con el fondo de color. Al menos uno de entre la pared lateral del recipiente de recogida de espécimen y el cuerpo de la etiqueta tiene una impresión dispuesta en el mismo, que tiene un color que es sustancialmente idéntico al fondo de color. El método también incluye observar la cantidad de espécimen dispuesta en el interior del recipiente de recogida de espécimen.

45 Opcionalmente, la pared lateral del recipiente de recogida de espécimen incluye una impresión que es sustancialmente idéntica al color del fondo de color. La pared lateral del recipiente de recogida de espécimen puede incluir una impresión que es transparente. En ciertas configuraciones, la impresión incluye a menos una línea de llenado. En otras configuraciones, el cuerpo de la etiqueta es transparente. El cuerpo de la etiqueta puede incluir una superficie superior y una superficie inferior configurada para ser fijada a un recipiente de recogida de espécimen, de tal manera que el cuerpo de la etiqueta tiene una ventana de visualización que se extiende a su través. La superficie superior del cuerpo de la etiqueta puede incluir una impresión sobre la misma que tiene un color sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observada la etiqueta. La superficie inferior puede tener un color sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observada la etiqueta. En configuraciones adicionales, el método también incluye determinar si hay suficiente espécimen en el interior del recipiente de recogida de espécimen para llevar a cabo un procedimiento de ensayo deseado. Opcionalmente, la observación de la cantidad de espécimen dispuesta en el interior del recipiente de recogida de espécimen se lleva a cabo por un dispositivo de

observación automatizado.

De acuerdo con aún otra realización adicional de la presente invención, un método para observar un espécimen situado dentro de un recipiente de recogida de espécimen, incluye proporcionar un recipiente de recogida de espécimen contra un fondo coloreado. El recipiente de recogida de espécimen incluye un extremo superior abierto, un extremo inferior cerrado, una pared lateral que se extiende entremedias y que forma un interior configurado para recibir un espécimen dentro de él, y una etiqueta que tiene un cuerpo de etiqueta dispuesto sobre al menos una porción de la pared lateral, en alineación visual con el fondo coloreado. Al menos uno de entre la pared lateral del recipiente de recogida de espécimen y el cuerpo de la etiqueta incluye una indicación transparente que tiene una formación de mejora superficial destinada a proporcionar una distinción visual con respecto a al menos otra porción de la pared lateral o del cuerpo de la etiqueta. El método también incluye observar la cantidad de espécimen dispuesta en el interior del recipiente de recogida de espécimen.

En ciertas configuraciones, el método también incluye determinar si hay suficiente espécimen dentro del recipiente de recogida de espécimen para llevar a cabo un procedimiento de ensayo deseado. En otras configuraciones, la observación de la cantidad de espécimen dispuesta en el interior del recipiente de recogida de espécimen se lleva a cabo mediante un dispositivo de observación automatizado.

Detalles y ventajas adicionales de la invención se pondrán de manifiesto por la lectura de la siguiente descripción detallada, en combinación con las figuras de los dibujos que se acompañan, en las que las partes análogas se han designado con los mismos números de referencia a todo lo largo de ellas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista frontal de una etiqueta que tiene una ventana de visualización y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 2 es una vista frontal de una etiqueta que tiene una ventana de visualización prolongada y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 3 es una vista frontal de un recipiente de recogida de espécimen que tiene la etiqueta de la Figura 2 dispuesta en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista frontal de una etiqueta que tiene dos ventanas de visualización y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 5 es una vista frontal de una etiqueta que tiene dos ventanas de visualización y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 6 es una vista frontal de una etiqueta que tiene dos ventanas de visualización y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 7 es una vista frontal de un recipiente de recogida de espécimen que tiene la etiqueta de la Figura 4 dispuesta en el mismo, de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 8 es una vista frontal de una etiqueta que tiene una ventana de visualización y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 9 es una vista frontal de un recipiente de recogida de espécimen que tiene la etiqueta de la Figura 8 dispuesta en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 10 es una vista frontal de una etiqueta que tiene un revestimiento de desbordamiento y líneas de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 11 es una vista frontal de un recipiente de recogida de espécimen que tiene la etiqueta de la Figura 10 dispuesta en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 12 es una vista frontal de una etiqueta que tiene una ventana de visualización e indicadores de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 13 es una vista frontal de una etiqueta que tiene una ventana de visualización e indicadores de llenado de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

La Figura 14 es una vista frontal de un recipiente de recogida de espécimen que tiene una línea de llenado física y una etiqueta dispuestas en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 15 es una vista esquemática en perspectiva de un sistema para observar un recipiente de recogida de espécimen que tiene una etiqueta dispuesta en el mismo, contra un fondo de color, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción de realizaciones preferidas

Únicamente las Figuras 3, 9, 11, 14 y 15 muestran realizaciones de la invención, mientras que las restantes figuras muestran ejemplos que no forman parte de la invención.

5 Para los propósitos de la descripción que sigue en esta memoria, los términos de orientación espacial, en caso de utilizarse, se referirán a la realización de referencia según está orientada en las figuras de los dibujos que se acompañan o se describe, de otro modo, en la descripción detallada que sigue. Ha de comprenderse, sin embargo, que las realizaciones que se describen en lo que sigue de esta memoria pueden adoptar muchas variaciones y realizaciones alternativas. Ha de comprenderse también que los dispositivos concretos que se ilustran en las figuras de los dibujos que se acompañan y que se describen en la presente memoria se dan simplemente a modo de ejemplo y no han de considerarse como limitativos.

10 La presente invención está dirigida a una etiqueta, a un recipiente de recogida de espécimen y a un sistema para etiquetar en los que cualquier información impresa, tal como cualquier información relativa a un paciente, ensayos requeridos y/o líneas de llenado, no es distinguible ni del color de fondo del que se obtiene una imagen, ni del color del reverso de la etiqueta. Estructurando la información impresa de manera tal, que no sea distinguible del color del fondo del que se obtiene una imagen y/o del color del reverso de la etiqueta, los sistemas de detección para obtención de imágenes automatizados no detectan la información y, por tanto, el análisis volumétrico puede proseguir sin interrupciones ni errores.

15 Haciendo referencia a la Figura 1, una etiqueta 10 puede incluir un cuerpo 12 de etiqueta, que tiene una superficie superior 14 y una superficie inferior, opuesta (no mostrada), configurada para su fijación a un recipiente 16 de recogida de espécimen, tal como se muestra en la Figura 3. En una realización, la superficie inferior de la etiqueta 10 puede incluir un adhesivo para su aseguramiento al recipiente 16 de recogida de espécimen. El recipiente 16 de recogida de espécimen puede incluir un extremo superior abierto 20, un extremo inferior cerrado 22 y una pared lateral 24 que se extiende entremedias, la cual define un interior 26 del recipiente, configurado para recibir un espécimen, tal como un espécimen biológico, como sangre, en su interior. En ciertas configuraciones, el recipiente 20 16 de recogida de espécimen puede ser un recipiente de una única pared, hecho de vidrio y/o de un compuesto polimérico. En otras configuraciones, tal y como se muestra en la Figura 3, el recipiente 16 de recogida de espécimen puede incluir una configuración de tubo dentro de tubo en la que un segundo recipiente 28 de recogida de espécimen se dispone en el interior 26 del recipiente. El segundo recipiente 28 de recogida de espécimen puede incluir un extremo inferior cerrado 30, un extremo superior abierto 32 y una pared lateral 34 que se extiende entremedias y que define un interior 36 de segundo recipiente. El extremo superior abierto 32 del segundo recipiente 28 de recogida de espécimen puede ser unido o asegurado de otra manera al extremo superior abierto 20 del recipiente 16 de recogida de espécimen, de tal manera que la introducción de un espécimen dentro del recipiente 16 de recogida de espécimen también introduce el espécimen dentro del interior 36 del segundo recipiente. Un elemento de cierre 38 puede cubrir el extremo superior abierto 20 del recipiente 16 de recogida de espécimen y el extremo superior abierto 32 del segundo recipiente 28 de recogida de espécimen.

35 Haciendo referencia, de nuevo, a la Figura 1, el cuerpo 12 de la etiqueta puede incluir una ventana de visualización 18 que se extiende a través del cuerpo 12 de la etiqueta, tal como extendiéndose desde la superficie superior 14 hasta la superficie inferior (no mostrada). Cuando la etiqueta 10 es aplicada a un recipiente 16 de recogida de espécimen, tal como se muestra en la Figura 3, un espécimen depositado en el interior 26 del recipiente y/o en el interior 36 del segundo recipiente puede ser visible a través de la ventana de visualización 18. En ciertas realizaciones, la ventana de visualización 18 puede consistir en una porción recortada de la etiqueta 10. En otras realizaciones, la ventana de visualización 18 puede ser una porción transparente de la etiqueta 10, tal como una porción de película transparente. El cuerpo 12 de la etiqueta puede también incluir una región opaca 40 en la que pueden ser impresas indicaciones tales como la identificación del paciente, identificadores de los ensayos pretendidos, información de la partida y el lote, especificaciones del tubo e información relativa al fabricante. Las indicaciones impresas en una superficie superior 42 de la región opaca 40 pueden incluir diversos colores.

40 El cuerpo 12 de la etiqueta puede incluir también indicaciones adicionales 44 que se imprimen en una porción de la etiqueta 10 separada de la región opaca 40. Estas indicaciones adicionales 44 pueden incluir líneas de llenado u otra información correspondiente al recipiente de recogida de espécimen y/o al contenido del mismo. Las indicaciones adicionales 44 pueden haberse impreso en el cuerpo 12 de la etiqueta, tal como en la superficie superior 14 del cuerpo 12 de la etiqueta, de un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será analizado el recipiente 16 de recogida de espécimen por un dispositivo observador automatizado. De acuerdo con ello, si el recipiente 16 de recogida de espécimen es analizado contra un fondo blanco para determinar si está presente dentro del recipiente 16 de recogida de espécimen un volumen suficiente de espécimen para llevar a cabo un procedimiento de ensayo especificado, se imprimirán entonces indicaciones adicionales blancas 44 en el cuerpo 50 12 de la etiqueta. Similarmente, si el recipiente 16 de recogida de espécimen es analizado contra un fondo amarillo, entonces se imprimirán indicaciones adicionales amarillas 44 en el cuerpo 12 de la etiqueta. Al hacer coincidir sustancialmente el color de las indicaciones adicionales 44 con el color del fondo contra el cual será analizado el recipiente 16 de recogida de espécimen, las indicaciones son visibles para un profesional clínico durante la recogida del espécimen, pero no son detectadas por el dispositivo observador automatizado durante el análisis volumétrico. De acuerdo con ello, un profesional clínico puede ser capaz de ver una línea de llenado impresa en blanco en una

etiqueta 10 dispuesta en un recipiente 16 de recogida de espécimen, durante una extracción de sangre, pero la línea de llenado blanca no es detectada por el dispositivo observador automatizado y, por tanto, no genera un error durante el análisis del nivel del suero.

5 En ciertas realizaciones, la porción opaca 40 puede extenderse en torno únicamente a una porción de la pared lateral 24 del recipiente 16 de recogida de espécimen. De acuerdo con ello, en ciertas realizaciones, la superficie inferior (no mostrada) del cuerpo 12 de la etiqueta, específicamente la superficie inferior de la porción opaca 40, puede tener un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el cual es analizado el recipiente 16 de recogida de espécimen. De acuerdo con ello, si el recipiente 16 de recogida de espécimen es analizado contra el fondo blanco, entonces la superficie inferior de la porción opaca 40 del cuerpo 12 de la etiqueta puede también ser
10 blanca. En esta configuración, el dispositivo observador automatizado no se vería interrumpido si el recipiente 16 de recogida de espécimen se hiciera rotar de manera tal, que la superficie inferior del cuerpo 12 de la etiqueta se colocase de tal modo que se proporcionase en contacto visual con el dispositivo observador a través del lado opuesto del recipiente 16 de recogida de espécimen, es decir, tal como se observa a través de la parte trasera del recipiente 16 de recogida de espécimen.

15 Para propósitos de ilustración, se hace notar que, a todo lo largo de presente Solicitud, las porciones de la etiqueta 10 indicadas como transparentes se han mostrado en las figuras que se acompañan en color blanco, y que las porciones de la etiqueta 10 indicadas como blancas se han mostrado en las figuras que se acompañan en escala de grises. De acuerdo con ello, haciendo referencia a la Figura 1, por ejemplo, la porción opaca 40 se ha mostrado como provista de un fondo blanco, en tanto que la ventana de visualización 18 se ha mostrado como transparente.
20 Similarmente, las indicaciones adicionales 44 se han mostrado como de color blanco al ser impresas sobre la ventana de visualización transparente 18.

Haciendo referencia a la Figura 2, en ciertas situaciones, puede ser deseable una etiqueta 10A que tiene una ventana de visualización ampliada 18A. Esto puede ser particularmente cierto durante la extracción de un pequeño volumen en la que el profesional clínico desee visualizar un área de observación ampliada del contenido de la
25 cámara 16 de recogida de espécimen. De acuerdo con ello, en esta configuración, el aporte relativo de una porción opaca 40A y de la ventana de visualización 18A puede ser ajustado al objeto de proporcionar una porción opaca 40A de área reducida y una ventana de visualización 18A de área incrementada. Como se muestra en las Figuras 1-3, al menos una porción del cuerpo 12 de la etiqueta puede ser transparente. En otras situaciones, puede desearse que todo el cuerpo 12 de la etiqueta sea transparente, de manera que las indicaciones impresas adicionales 44 tengan un color sustancialmente idéntico al color el fondo contra el cual será observado el tubo. En otra configuración, al
30 menos una porción del cuerpo 12 de la etiqueta puede ser blanca. En otras situaciones, puede ser deseable que todo el cuerpo 12 de la etiqueta sea blanco, de tal modo que las indicaciones impresas adicionales 44 tengan un color sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observado el tubo.

Haciendo referencia a las Figuras 4-6, en ciertas configuraciones, un cuerpo 12B de etiqueta, perteneciente a una
35 etiqueta 10B, puede incluir una pluralidad de ventanas de visualización 18B, tales como una primera ventana de visualización 50 y una segunda ventana de visualización 52, que se extienden entre una superficie superior 14B y una superficie inferior (no mostrada), opuesta a la superficie superior 14B. Como se muestra en la Figura 4, la primera ventana de visualización 50 y la segunda ventana de visualización 52 pueden haberse dispuesto dentro de una porción opaca 40B. En otra configuración, la primera ventana de visualización 50 y la segunda ventana de
40 visualización 52 pueden estar orientadas en una orientación sustancialmente vertical, de tal manera que, cuando el cuerpo 12B de la etiqueta se coloca en un recipiente 16B de recogida de espécimen, tal como se muestra en la Figura 9, un profesional clínico puede observar la cantidad de espécimen que se deposita dentro del recipiente 16B de recogida de espécimen durante la extracción de espécimen, y un dispositivo observador automatizado puede determinar el volumen de espécimen que está presente dentro del recipiente 16B de recogida de espécimen para su
45 subsiguiente análisis.

Haciendo referencia, de nuevo, a la Figura 4, en una realización, el cuerpo 12B de la etiqueta puede incluir una primera ventana de visualización 50 y una segunda ventana de visualización 52 dispuestas dentro de la región interior del cuerpo 12B de la etiqueta, tal como dentro de una región interior 54. El cuerpo 12B de la etiqueta puede también incluir otras indicaciones 60, tales como líneas de llenado, impresas en la superficie superior 14B. Como se
50 muestra en la Figura 4, las líneas de llenado u otras indicaciones 60 pueden proporcionarse adyacentes a la primera ventana de visualización 50 y/o a la segunda ventana de visualización 52 con el fin de permitir a un profesional clínico ver fácilmente la cantidad de muestra que se introduce en el recipiente de recogida 16B de espécimen durante la observación del espécimen.

En ciertas situaciones, el dispositivo observador automatizado puede requerir un área carente de etiqueta para llevar
55 a cabo el análisis del volumen de espécimen, y hará rotar el recipiente de recogida de espécimen en busca de un área observable. De acuerdo con ello, puede ser necesario dimensionar y colocar la ventana de visualización 50 de manera tal, que el dispositivo observador automatizado no confunda la ventana de visualización 50 con un área carente de etiqueta, que puede definirse como el espacio de separación existente entre los bordes delantero y trasero de la etiqueta. Por ejemplo, para el ensayo que se lleva a cabo en recipientes de recogida de espécimen convencionales, que tienen un diámetro exterior de entre 10 mm y 16 mm y una altura total de entre 75 mm y 100
60 mm, el área carente de etiqueta mínima que se requiere para el análisis de volumen puede ser 6,5 mm y ha de

extenderse a lo largo de toda la longitud o altura del recipiente de recogida de espécimen. De acuerdo con ello, en una realización, la ventana de visualización 50 puede tener una longitud que es menor que 6,5 mm y tener una altura que es menor que la altura de la etiqueta en su conjunto.

5 Haciendo referencia a la Figura 5, de acuerdo con otra realización, el cuerpo 12B de la etiqueta puede incluir una primera ventana de visualización 50 y una segunda ventana de visualización 52, dispuestas adyacentes a un perímetro 56 del cuerpo 12B de la etiqueta. En ciertas configuraciones, el cuerpo 12B de la etiqueta puede incluir otras indicaciones 60, tales como líneas de llenado, impresas en la superficie superior 14B. Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, el cuerpo 12B de la etiqueta puede estar fijado a un recipiente 16B de recogida de espécimen. Opcionalmente, al menos una de entre la primera ventana de visualización 50 y la segunda ventana de
10 visualización 52 incluye indicaciones adicionales 58 que tienen el mismo color que el color del fondo contra el cual será observado el recipiente 16B de recogida de espécimen. En ciertas configuraciones, las indicaciones adicionales 58 dispuestas en, o dentro de, la primera y/o la segunda ventanas de visualización 50, 52 pueden estar al menos parcialmente alineadas con las otras indicaciones 60 presentes en el cuerpo 12B de la etiqueta. En esta realización, las otras indicaciones 60 presentes en el cuerpo 12B de la etiqueta pueden ser de cualquier color, en tanto que las
15 indicaciones adicionales 58 presentes en la primera ventana de visualización 50 y/o en la segunda ventana de visualización 52 tienen el mismo color que el color del fondo contra el que será observado el recipiente 16B de recogida de espécimen.

Las etiquetas 10, 10A, 10B de la presente invención pueden disponerse en una amplia variedad de recipientes 16, 16B de recogida de espécimen. De acuerdo con ello, el tamaño de la etiqueta puede ser ajustado en
20 correspondencia para dar acomodo a áreas de superficie exterior del recipiente de recogida de espécimen más grandes o más pequeñas. Como se muestra en la Figura 6, puede haberse proporcionado una etiqueta ensanchada 10B tal, que, cuando se aplica a la superficie del recipiente 16B de recogida de espécimen, tal y como se muestra en la Figura 9, la etiqueta 10B puede cubrir una porción de una superficie exterior 59 del recipiente 16B de recogida de espécimen que se extiende hasta aproximadamente 270° del perímetro circular del recipiente 16B de recogida de
25 espécimen. En una realización, la etiqueta 10B puede cubrir cualquier porción adecuada de la superficie exterior 59 del recipiente 16B de recogida de espécimen, tal como desde aproximadamente 180° y extendiéndose hasta aproximadamente 360° del perímetro circular del recipiente 16B de recogida de espécimen.

Haciendo referencia a las Figuras 8-9, en ciertas configuraciones, puede disponerse una única ventana de visualización 50 dentro de la región interior del cuerpo 12B de la etiqueta, tal como dentro de la región interior 54.
30 Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, la superficie superior 14B del cuerpo 12B de la etiqueta puede incluir otras indicaciones impresas 60 y/o indicaciones adicionales 58 dispuestas dentro de la ventana de visualización 50 o sobre esta. Cuando la etiqueta 10B es aplicada a la superficie exterior 59 del recipiente 16B de recogida de espécimen, al menos una porción de las otras indicaciones 60, tales como líneas de llenado, impresas en la superficie superior 14B del cuerpo 12B de la etiqueta y/o de las indicaciones adicionales 58 dispuestas sobre la
35 ventana de visualización 50 o dentro de esta, pueden estar alineadas con una impresión 62, tal como una línea de llenado, dispuesta en el recipiente 16B de recogida de espécimen. En ciertas situaciones, al menos una porción de las otras indicaciones 60 y/o de las indicaciones adicionales 58 puede cubrir una porción de la línea de llenado 62 del recipiente 16B de recogida de espécimen.

Haciendo referencia a las Figuras 10-11, en una realización, la etiqueta 10C incluye otras indicaciones 60 o una impresión que tiene un color sustancialmente idéntico al color del fondo contra el cual será observada la etiqueta, tal y como se ha explicado anteriormente en esta memoria. En ciertas situaciones, sin embargo, puede ser deseable proporcionar indicaciones 60 u otra impresión que tenga un color diferente del color del fondo y que, sin embargo, no genere los errores en el análisis visual que se han explicado previamente. En estas situaciones, las indicaciones 60
40 pueden incluir una impresión adicional 70 dispuesta sobre las indicaciones 60 que tiene un color que es diferente del color del fondo. Por ejemplo, si un recipiente 16C de recogida de espécimen que tiene una etiqueta 10C dispuesta en el mismo ha de observarse contra un fondo blanco, entonces las otras indicaciones 60 pueden ser inicialmente impresas en la etiqueta 10C y/o en el recipiente 16C de recogida de espécimen en blanco. Subsiguientemente, una impresión 70 que tiene un segundo color, tal como negro, puede ser impresa sobre la indicación 60. De acuerdo con
45 ello, cuando la etiqueta 10C del recipiente 16C de recogida de espécimen es observada desde el frente, tal como mirando directamente a la etiqueta 10C dispuesta en la superficie exterior del recipiente 16C de recogida de espécimen, entonces la impresión en negro es visible. Cuando la etiqueta 10C del recipiente 16C de recogida de espécimen es observada desde la superficie trasera o inferior, tal como cuando a superficie interior del tubo es observada a través, bien de una ventana de visualización, tal como se ha explicado anteriormente, bien de una porción de un tubo 74 que no está cubierta por la etiqueta 10C, entonces la impresión en blanco es visible. De
50 acuerdo con ello, en esta configuración, el profesional clínico puede beneficiarse de ver de forma fácilmente discernible la impresión en negro, en tanto que el dispositivo observador automatizado visualiza la impresión en blanco y no procesa la impresión en negro dispuesta por encima de ella.

En otra configuración, un revestimiento de desbordamiento 80 de un primer color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el cual será observado el recipiente 16C de recogida de espécimen, puede proporcionarse
60 sobre al menos una porción de la etiqueta 10C y/o del recipiente 16C de recogida de espécimen. El revestimiento de desbordamiento 80 puede haberse impreso sobre una región más grande de la etiqueta 10C y/o del recipiente 16C de recogida de espécimen, que las indicaciones 60. En esta configuración, una impresión 70, que tiene un segundo

color que es diferente del color del fondo, puede haberse impreso sobre el revestimiento de desbordamiento 80 de una manera similar a la anteriormente descrita. Un beneficio de utilizar un revestimiento de desbordamiento 80 es que no es necesario que la alineación de la impresión 70 sea tan precisa como cuando la impresión 70 se dispone sobre las otras indicaciones 60. Por ejemplo, si se imprime, como indicaciones 60, una línea de llenado blanca que tiene 1 mm de espesor sobre una etiqueta transparente, y se imprime una impresión 70 de línea de llenado negra de 1 mm sobre las indicaciones 60 consistentes en la línea de llenado blanca, entonces la alineación entre las indicaciones 60 y la impresión 70 ha de ser perfecta con el fin de evitar que porciones inadvertidas de la impresión 70 sean visibles desde la superficie inferior de la etiqueta 10C y visibles por un dispositivo observador automatizado. De acuerdo con ello, el espesor de la impresión 70 puede ser reducido, o bien puede depositarse un revestimiento de desbordamiento 80 más grande sobre la etiqueta 10C y/o sobre el recipiente 16C de recogida de espécimen para aumentar la tolerancia a la impresión.

Haciendo referencia, de nuevo, a las Figuras 10-11, cuando la etiqueta 10C se aplica a la superficie exterior 59 del recipiente 16C de recogida de espécimen, al menos una porción de las otras indicaciones 60 se imprime en la superficie superior 14B de la etiqueta 10C, y/o las indicaciones adicionales 58 dispuestas en, o dentro de, la ventana de visualización 50, tal como se muestra en las Figuras 8-9, pueden ser alineadas con la impresión 62. La impresión 62 puede incluir una línea de llenado, dispuesta en el recipiente 16C de recogida de espécimen. En ciertas situaciones, al menos una porción de las otras indicaciones 60 y/o de las indicaciones adicionales 58 puede cubrir una porción de la impresión 62 del recipiente 16C de recogida de espécimen. La impresión 62 en el recipiente 16C de recogida de espécimen puede tener un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que el recipiente de recogida de espécimen será observado. Tal como se muestra en la Figura 11, la impresión 62 puede incluir una o más líneas de llenado.

Haciendo referencia a las Figuras 12-13, se han mostrado en ellas unas etiquetas alternativas 10D en las que las otras indicaciones 60 pueden incluir indicadores de llenado y presentaciones volumétricas. La Figura 12 ilustra las otras indicaciones 60 impresas dentro de la ventana de visualización 50, con un color que es sustancialmente idéntico al color del fondo contra el que será observado un recipiente de recogida de espécimen en el que se aplicará la etiqueta 10D. Se han mostrado impresiones adicionales 70 en diversos colores que son diferentes del color del fondo, impresas sobre las indicaciones correspondientes 60, de tal manera que la impresión adicional 70 en los diversos colores únicamente es visible desde una superficie superior 14D de la etiqueta 10D. Similarmente, la Figura 13 ilustra la etiqueta idéntica, con la impresión adicional 70 en diversos colores que son diferentes del color del fondo, mostrada impresa sobre un revestimiento de desbordamiento 80 que tiene el mismo color que el color del fondo.

Haciendo referencia a la Figura 14, un recipiente 16D de recogida de espécimen destinado a su observación automatizada contra un fondo de color, incluye un extremo superior abierto 20D, un extremo inferior cerrado 22D y una pared lateral 24D que se extiende entre medias y que forma un interior 26D configurado para recibir un espécimen en su interior. El recipiente 16D de recogida de espécimen puede incluir una impresión en la pared lateral 24D, tal como dispuesta sobre una superficie exterior de la pared lateral 24D o dispuesta dentro de una porción de la pared lateral 24D. Como se ha descrito anteriormente, la impresión puede ser de un color que es sustancialmente idéntico al color de un fondo contra el cual es observado el recipiente 16D de recogida de espécimen. La impresión puede incluir un indicador de línea de llenado y/o indicaciones de identificación, tal y como se ha descrito anteriormente.

Haciendo referencia, de nuevo, a la Figura 14, la pared lateral 24D del recipiente 16D de recogida de espécimen puede incluir indicaciones incoloras 84 que tienen una formación de mejora superficial 86 destinada a proporcionar una distinción visual con respecto a al menos una porción de la pared lateral 24D. La formación de mejora superficial 86 puede proporcionarse mediante ataque superficial, moleteado o moldeo interior de las indicaciones incoloras 84 en el recipiente 16D de recogida de espécimen. En una realización adicional, la formación de mejora superficial 86 proporciona una diferencia en la textura superficial para crear una distinción visual entre las indicaciones incoloras 84 y la pared lateral 24D del recipiente 16D de recogida de espécimen. En una realización adicional, las indicaciones incoloras pueden incluir al menos una línea de llenado. Las indicaciones incoloras 84 pueden proporcionarse con cualquier orientación, tal como sustancialmente vertical o sustancialmente horizontal. Las indicaciones incoloras pueden extenderse hasta una longitud o circunferencia total o parcial del recipiente 16D de recogida de espécimen.

Haciendo referencia a la Figura 15, se proporciona, contra un fondo de color 100, un recipiente 16 de recogida de espécimen que tiene una etiqueta 10 dispuesta en el mismo y que tiene un espécimen biológico dispuesto en su interior. El recipiente 16 de recogida de espécimen se alinea con una cámara u otro ojo electrónico 102, lo que permite que el recipiente 16 de recogida de espécimen sea analizado por el ojo electrónico 102. El ojo electrónico 102 determina si existe un volumen suficiente del espécimen dispuesto dentro del recipiente 16 de recogida de espécimen para llevar a cabo un procedimiento de ensayo deseado. El ojo electrónico 102 puede ver la suficiencia del espécimen dentro del recipiente 16 de recogida de espécimen mediante referencia a las indicaciones 44, tales como una línea de llenado. El ojo electrónico 102 puede también ver la suficiencia del espécimen dentro del recipiente 16 de recogida de espécimen a través de la ventana de visualización 18. Como se ha descrito en esta memoria, las indicaciones 44 y el fondo 100 tienen sustancialmente el mismo color, a fin de no permitir que las indicaciones 44 interfieran con el ojo electrónico 102. En una realización adicional, las indicaciones 44 son incoloras y tiene una formación de mejora superficial 86 destinada a proporcionar una distinción visual con respecto a al

menos otra porción del recipiente 16 de recogida de espécimen. En este sistema, el hecho de analizar el volumen del contenido del recipiente 16 de recogida de espécimen por medio del ojo electrónico 102 incluye determinar si existe suficiente espécimen dentro del recipiente de recogida de espécimen para llevar a cabo un procedimiento de ensayo deseado.

- 5 En ciertas configuraciones, la provisión del recipiente 16 de recogida de espécimen que tiene una muestra biológica dispuesta en su interior, contra el fondo de color 100, así como el análisis del volumen del contenido del recipiente 16 de recogida de espécimen, pueden estar parcial o totalmente automatizados. Si la imagen indica que el volumen de muestra es suficiente para llevar a cabo el ensayo, entonces el recipiente de recogida de espécimen es analizado en correspondencia. Si la imagen indica que está presente un volumen insuficiente en el interior del recipiente de recogida de espécimen, entonces el recipiente de recogida de espécimen y su contenido son desechados.
- 10

Si bien se han descrito en la anterior descripción detallada diversas realizaciones de una etiqueta, un recipiente de recogida de espécimen y un procedimiento automatizado para analizar el volumen de un recipiente de recogida de espécimen, los expertos de la técnica pueden realizar modificaciones y alteraciones en estas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. De acuerdo con ello, la anterior descripción está destinada a ser ilustrativa, y no limitativa.

15

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente (16) de recogida de espécimen para su observación automatizada contra un fondo coloreado, que comprende:

un extremo superior abierto (20);

5 un extremo inferior cerrado (22);

una pared lateral (24), que se extiende entremedias formando un interior (26), configurado para recibir un espécimen dentro de él, de tal manera que un material que forma la pared lateral (24) incluye indicaciones incoloras (60), integradas con el material y que tienen una formación de mejora superficial para proporcionar una distinción visual con respecto a al menos una porción de la pared lateral (24), de tal modo que la formación de mejora superficial se ha proporcionado por ataque superficial, moleteado o moldeo interior de las indicaciones incoloras dentro de la pared lateral (24), o una diferencia de textura superficial que crea una distinción visual entre las indicaciones incoloras y la pared lateral (24), de manera que las indicaciones incoloras (60) comprenden al menos una línea de llenado; y

10

una etiqueta (10B), dispuesta en una porción de la pared lateral (24), de tal modo que la etiqueta (10B) cubre una porción de la al menos una línea de llenado de las indicaciones incoloras (60), de manera que la etiqueta (10B) comprende al menos una línea de llenado, alineada con la al menos una línea de llenado de las indicaciones incoloras (60), de tal forma que las indicaciones incoloras se extienden en toda la circunferencia del recipiente de recogida de espécimen, y de modo que la etiqueta (10B) comprende otra información perteneciente al recipiente de recogida de espécimen y/o al contenido del mismo.

15

2. Un método para observar un espécimen contenido en un recipiente (16) de recogida de espécimen, que comprende:

proporcionar un recipiente (16) de recogida de espécimen contra un fondo coloreado, de tal manera que el recipiente (16) de recogida de espécimen comprende:

un extremo superior abierto (20);

25 un extremo inferior cerrado (22);

una pared lateral (24), que se extiende entremedias formando un interior (26), configurado para recibir un espécimen dentro de él; y

una etiqueta (10B), que tiene un cuerpo de etiqueta dispuesto sobre al menos una porción de la pared lateral (24), en alineación visual con el fondo coloreado, de tal modo que un material que forma la pared lateral (24) del recipiente (16) de recogida de espécimen comprende indicaciones incoloras (60), integradas con el material y que tienen una formación de mejora superficial para proporcionar distinción visual con respecto a al menos otra porción de la pared lateral (24); de tal manera que la formación de mejora superficial se ha proporcionado por ataque superficial, moleteado o moldeo interior de las indicaciones incoloras dentro de la pared lateral (24), o mediante una diferencia de textura superficial que crea la distinción visual entre las indicaciones incoloras y la al menos otra porción de pared lateral (24); y

30

observar de forma automatizada la cantidad de espécimen dispuesta en el interior (26) del recipiente (16) de recogida de espécimen, de tal modo que al menos una porción de la etiqueta (10B) se alinea con la pared lateral (24) que incluye las indicaciones incoloras (60), de forma que las indicaciones incoloras (60) comprenden al menos una línea de llenado y le etiqueta (10B) comprende al menos una línea de llenado, alineada con las indicaciones incoloras (60), de tal modo que la etiqueta (10B) cubre una porción de la al menos una línea de llenado de las indicaciones incoloras (60), de forma que la al menos una línea de llenado de la etiqueta (10B) tiene un color que es sustancialmente idéntico al de todo el fondo coloreado, de modo que el fondo coloreado es externo al recipiente (16) de recogida de espécimen, y de forma que la observación automatizada se lleva a cabo desde una lado orientado de cara a la al menos una línea de llenado de la etiqueta, de tal manera que las indicaciones incoloras se extienden en toda la circunferencia del recipiente de recogida de espécimen, y de modo que la etiqueta (10B) comprende otra información perteneciente al recipiente de recogida de espécimen y/o al contenido del mismo.

40

3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende adicionalmente determinar si existe suficiente espécimen dentro del recipiente (16) de recogida de espécimen para llevar a cabo un procedimiento de ensayo deseado.

45

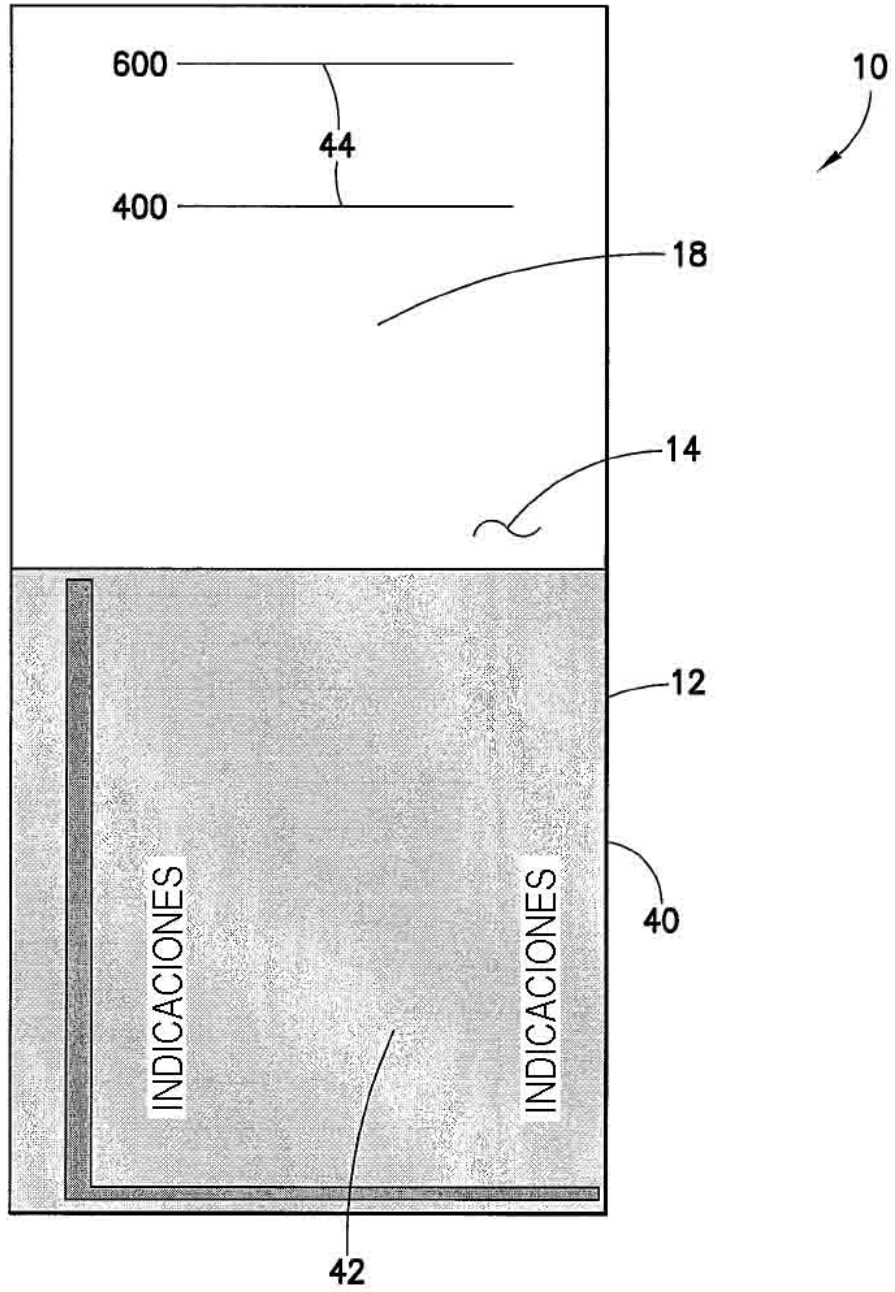


FIG. 1

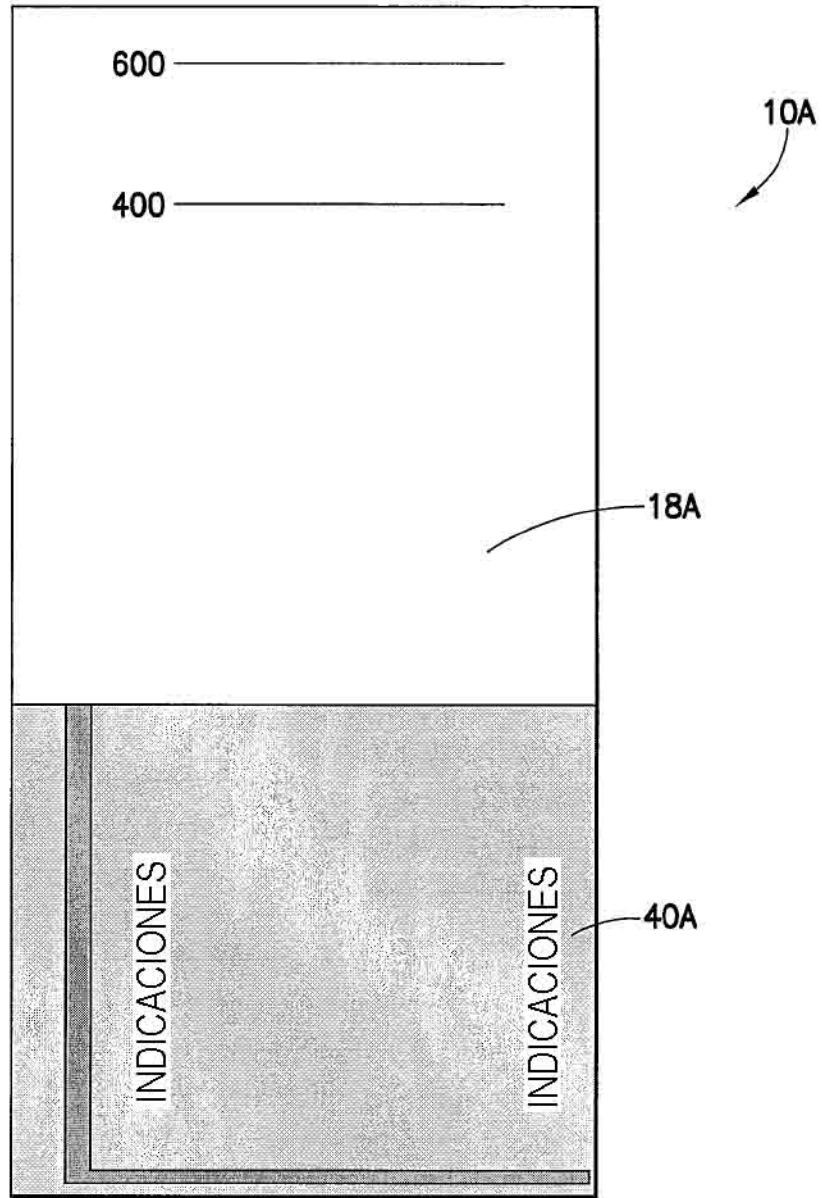


FIG.2

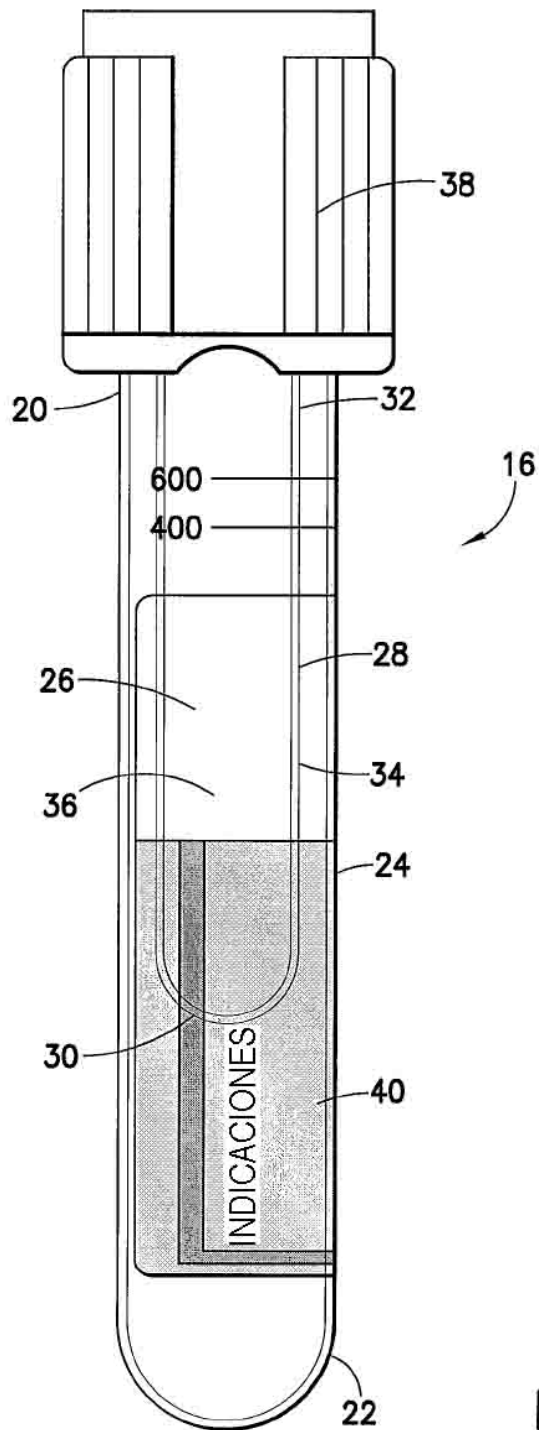


FIG.3

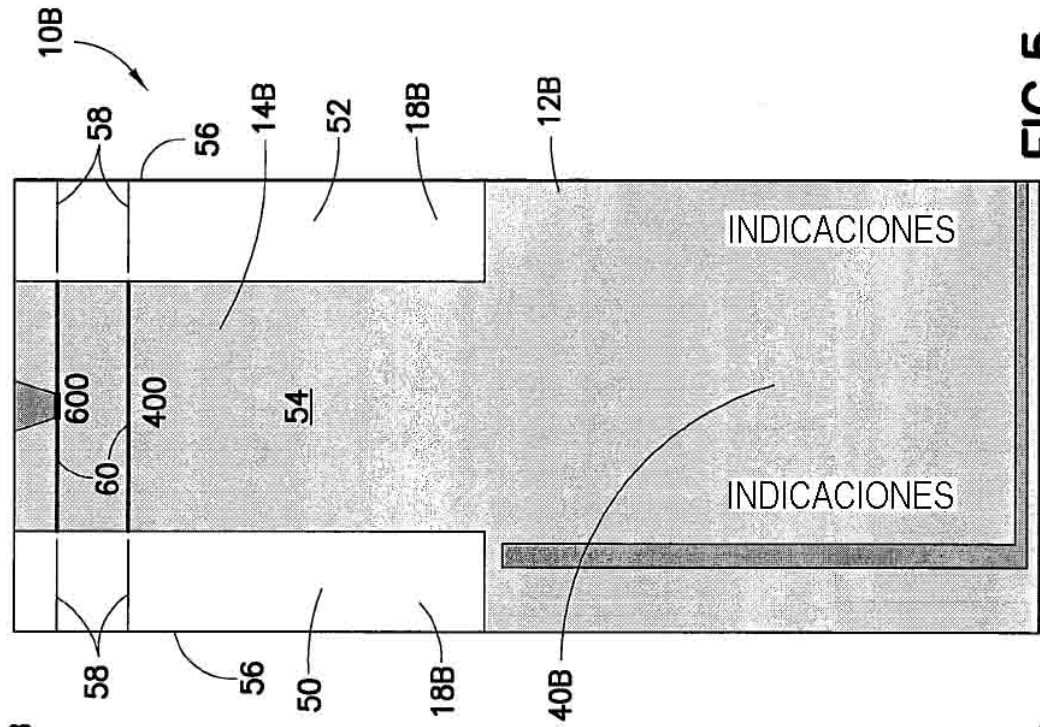


FIG.4

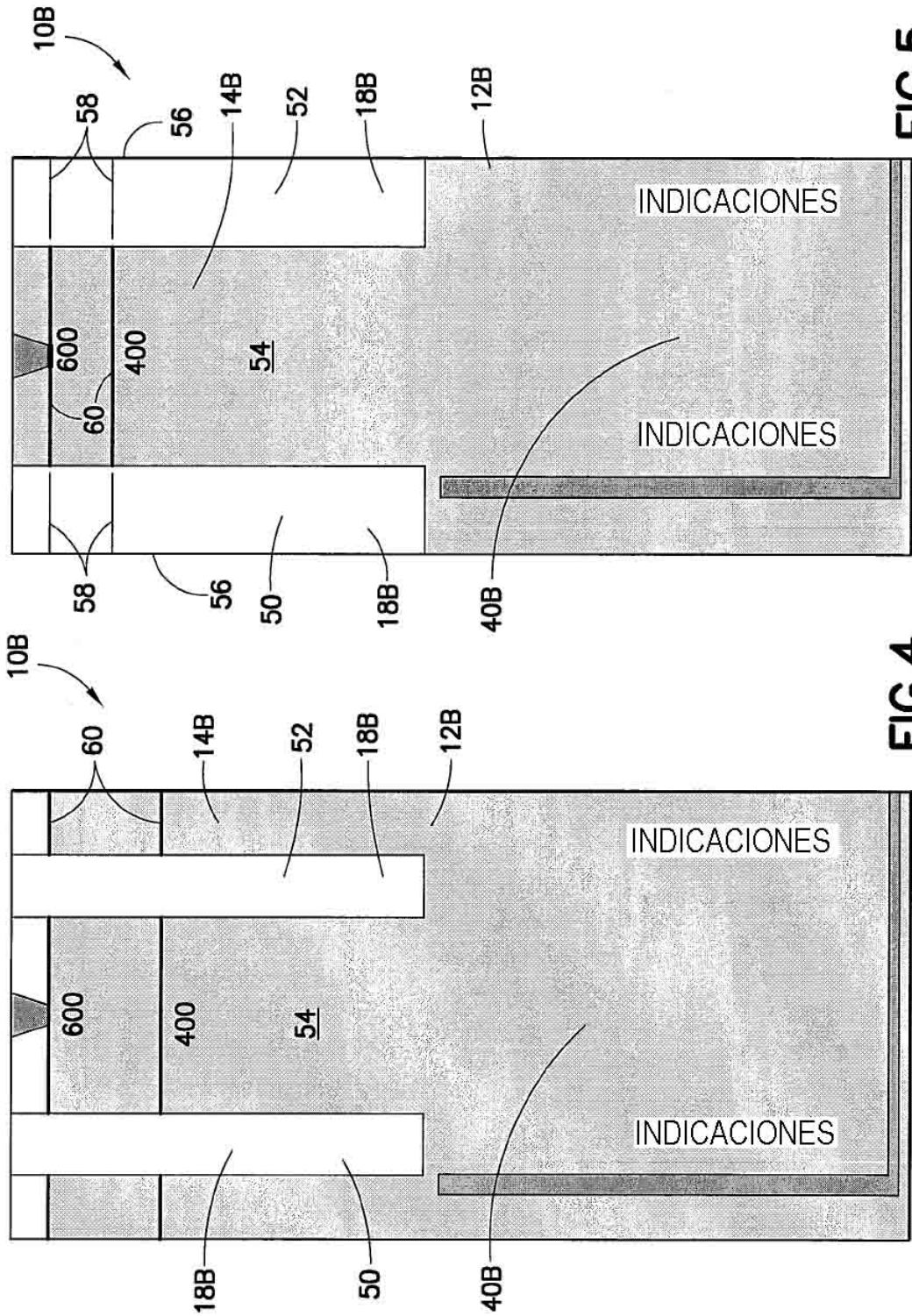


FIG.5

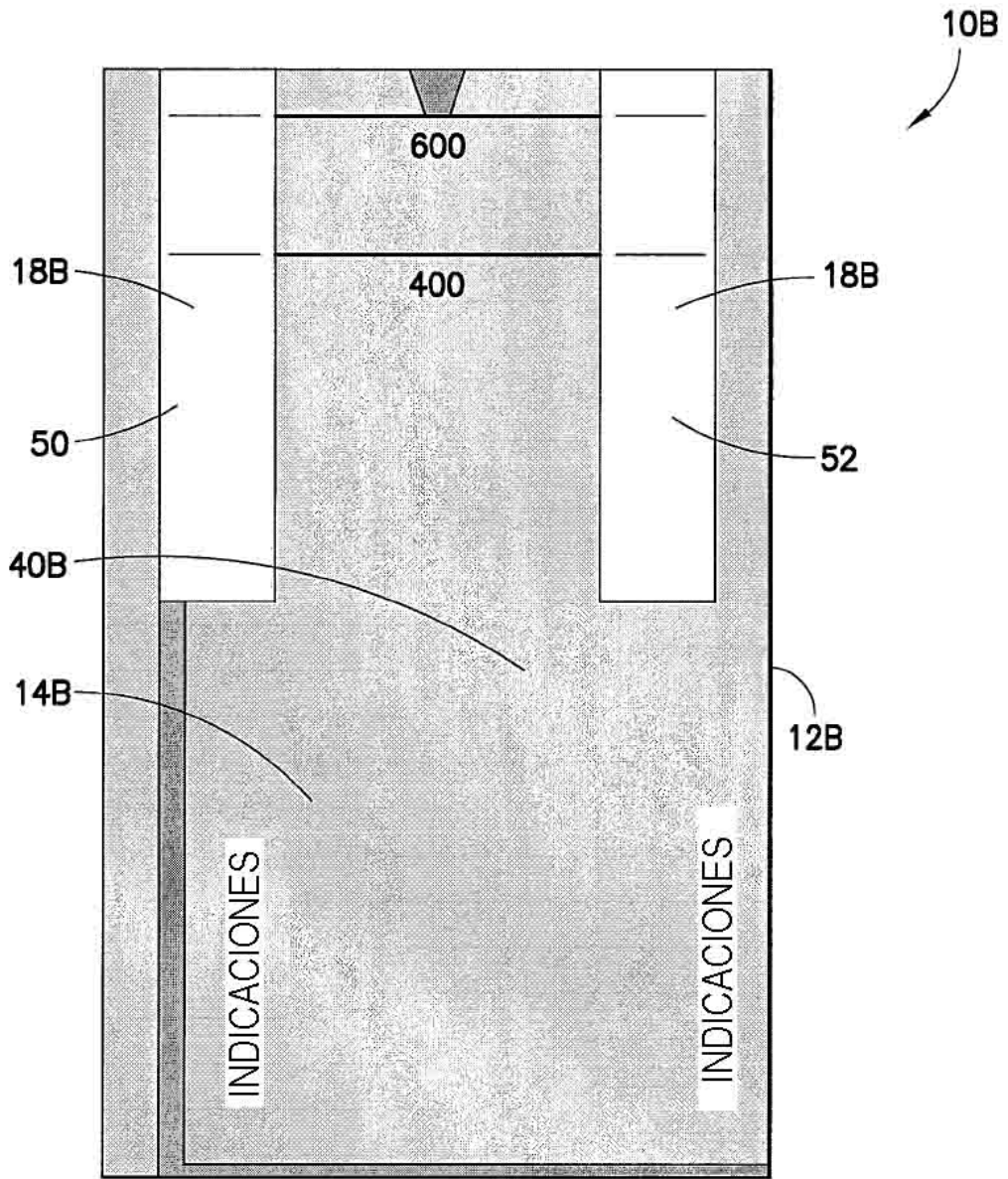
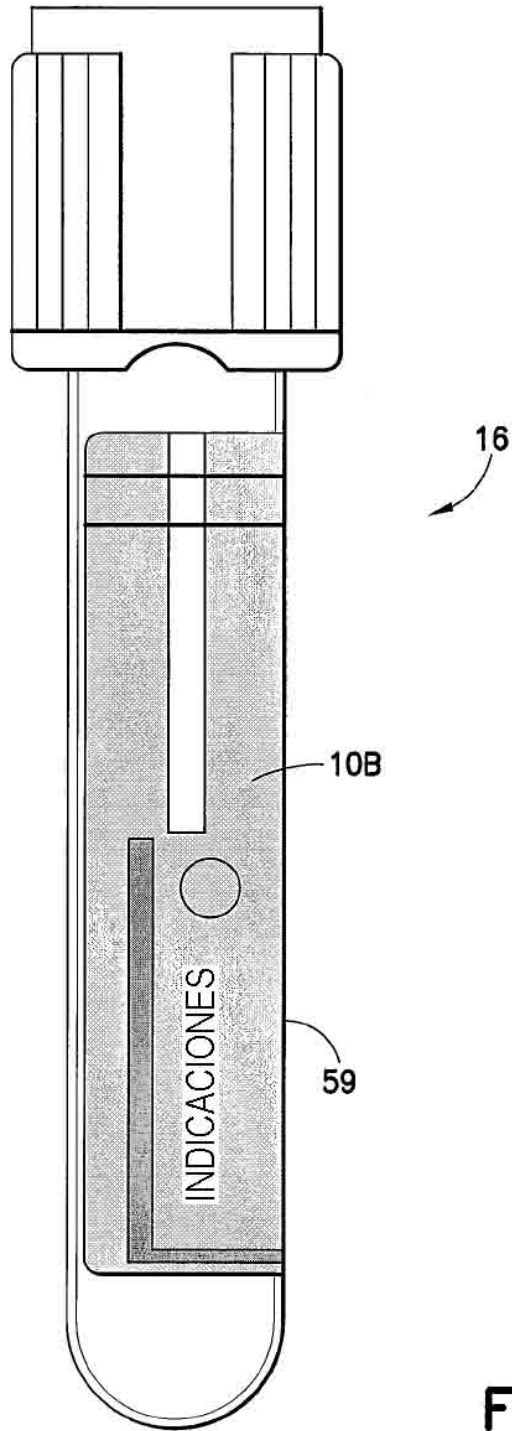


FIG.6



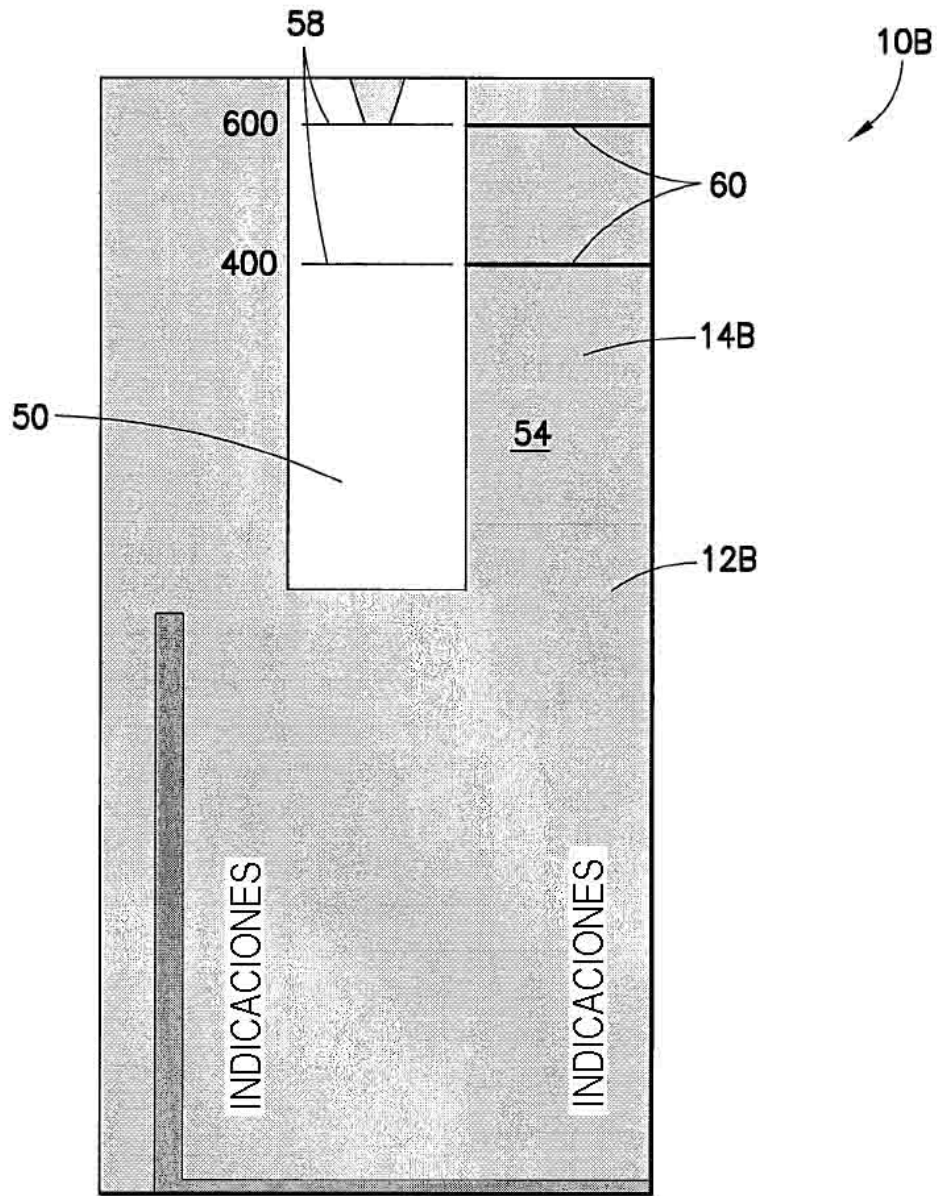


FIG.8

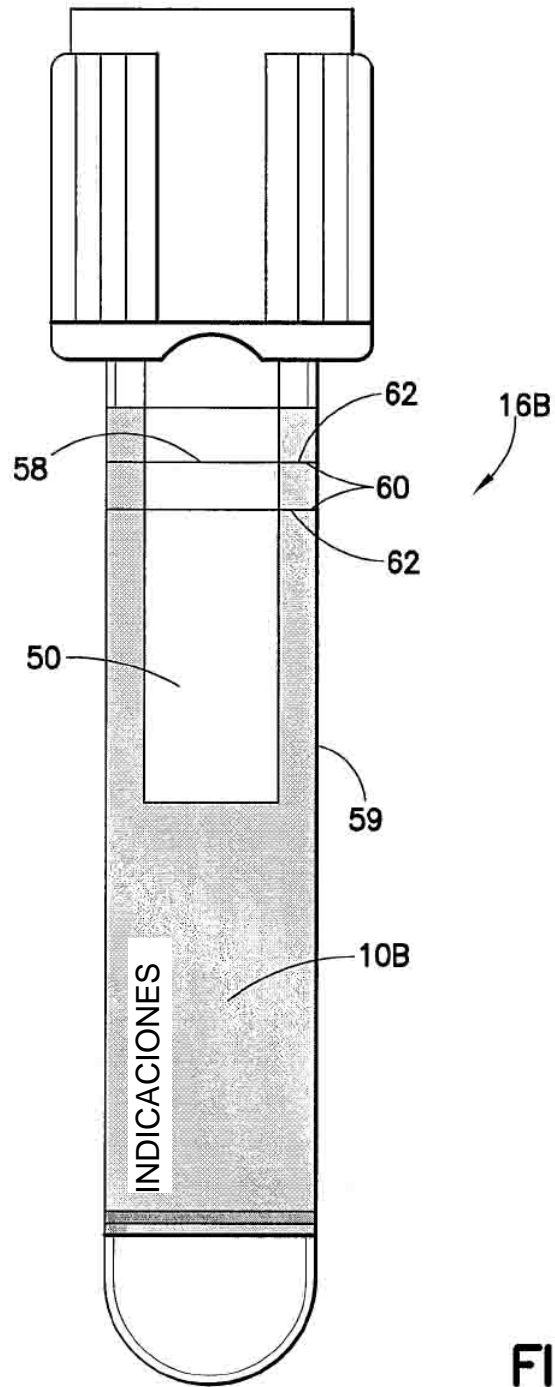


FIG.9

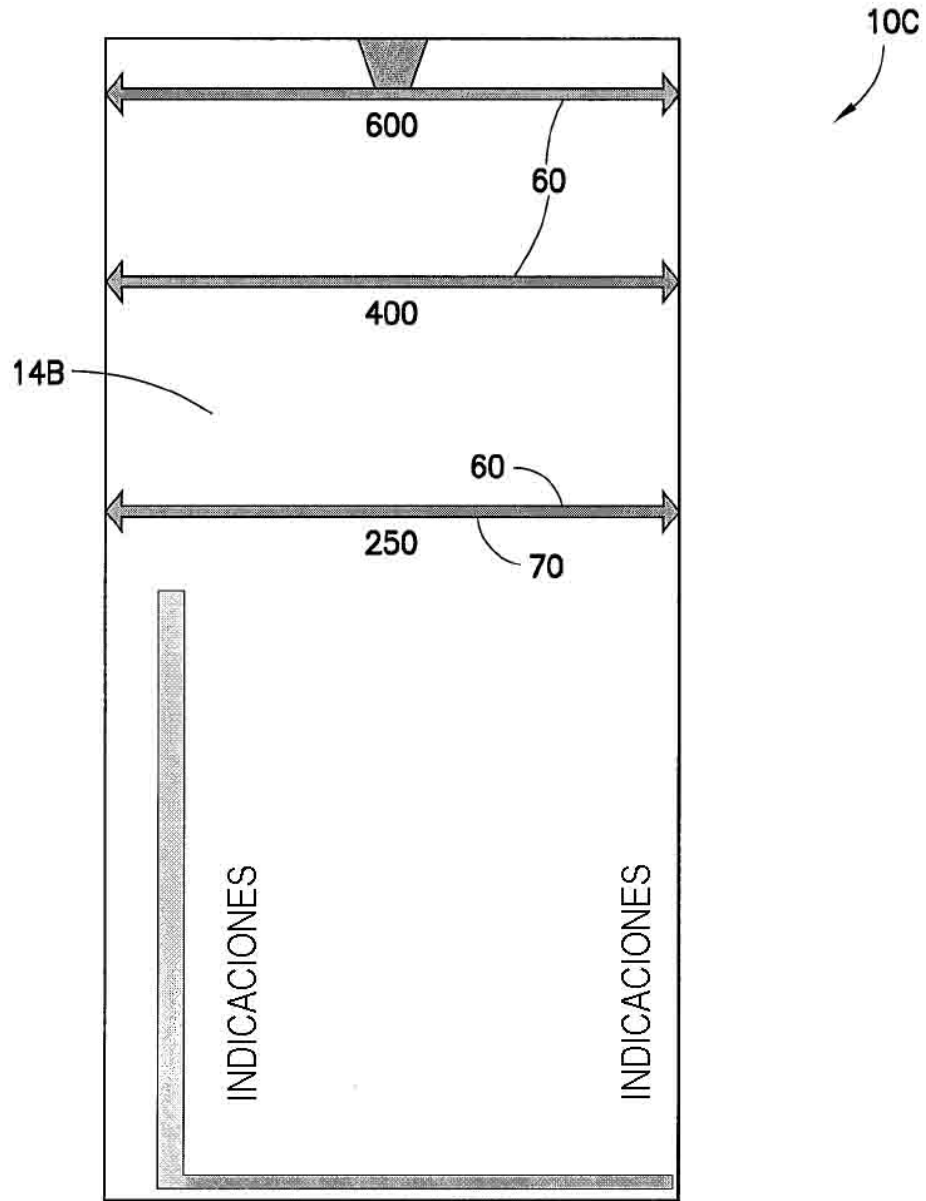
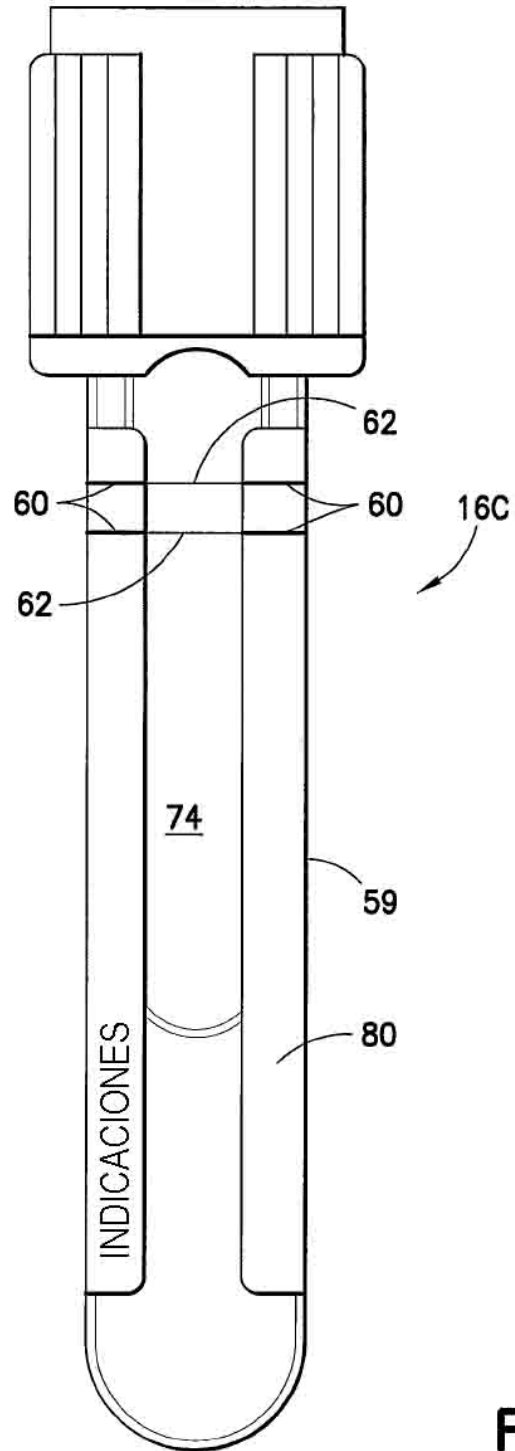


FIG.10



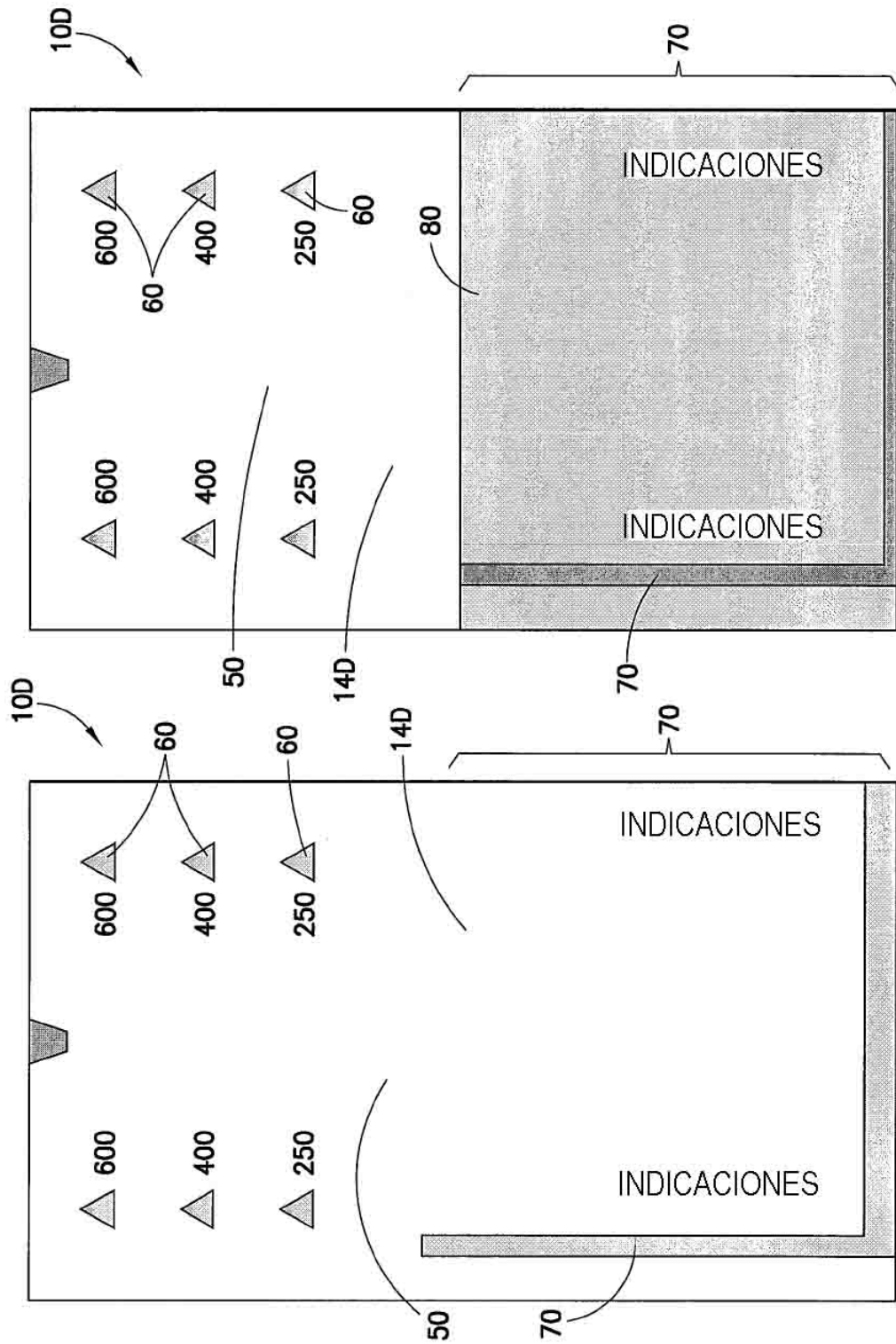


FIG.13

FIG.12

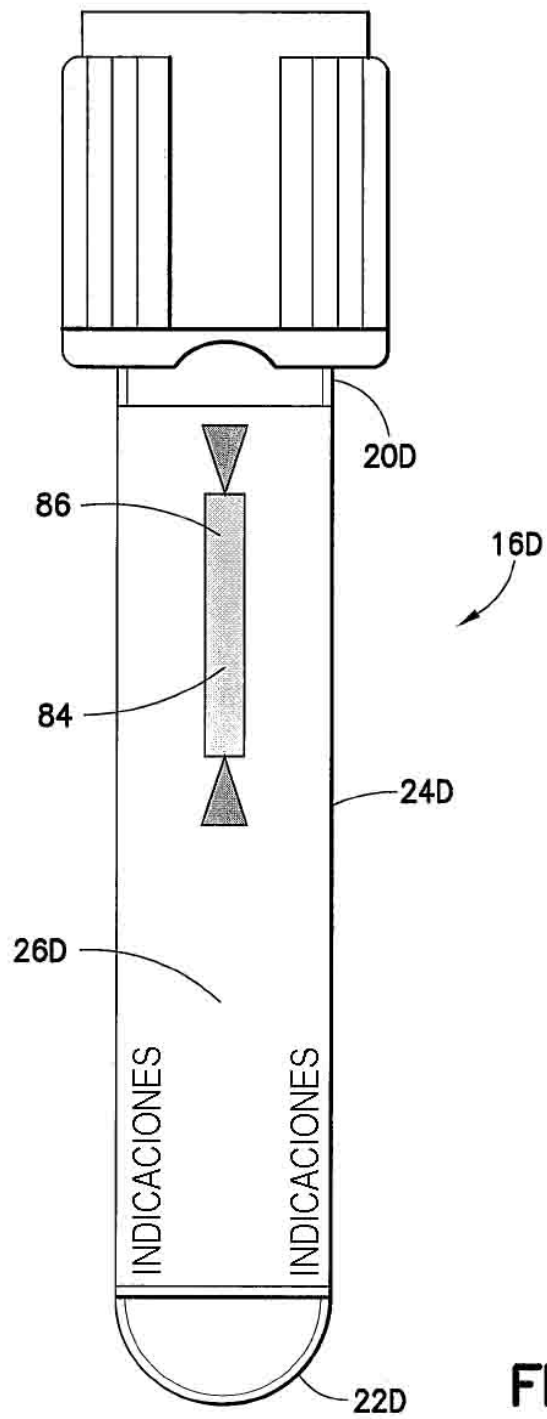


FIG. 14

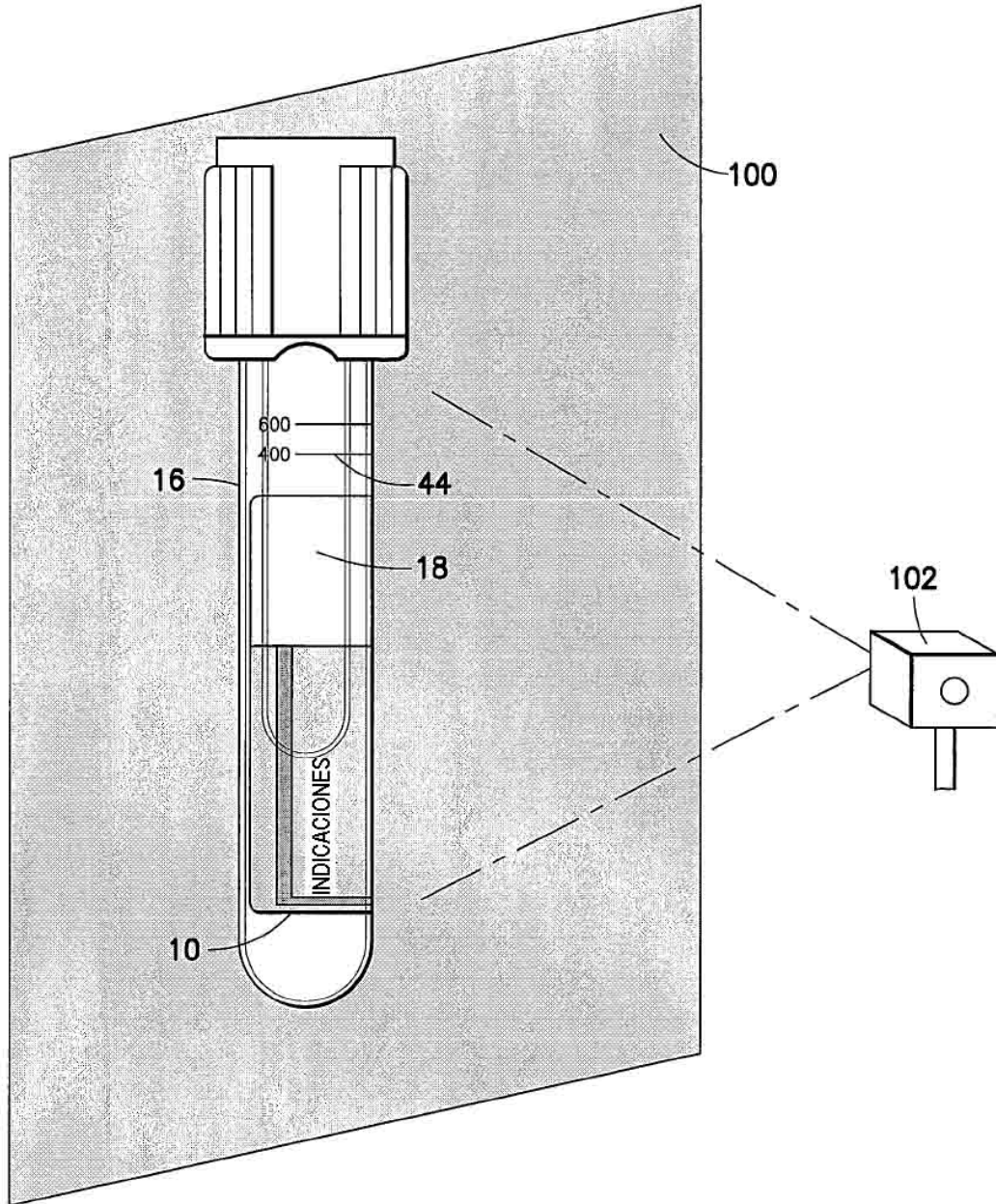


FIG.15