

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedida el presente de acuerdo con la Ley de Patentes de 1984 y con la presente Ley y con el contenido de la memoria adjunta.

19 ES	21	NUMERO	20 A1
		486.017	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		16-11-79	

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
3237	15-1-79	EE.UU.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	63 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	G01N 33/16	

64 TITULO DE LA INVENCION

"UN METODO PARA CONSERVAR UNA MUESTRA DE ORINA"

71 SOLICITANTE (S)

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (File 408-3045 Div.)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Mack Centre Drive, Paramus, Nueva Jersey 07652, EE.UU.

72 INVENTOR (ES)

Jack Judson Mehl

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 73.311)

MCG.

BAD ORIGINAL

Esta invención se refiere a la conservación de muestras de orina.

La determinación cuantitativa bacteriana de muestras de orina evacuadas en limpio se emplea para determinar la presencia de una infección en el tracto urinario. Sin embargo, en muchos casos, tales muestras están contaminadas por fuentes exógenas, y dado el hecho de que la orina tiene capacidad para mantener la proliferación de bacterias, puede tener lugar la multiplicación de tales contaminantes, lo que puede dar como resultado falsos resultados positivos. Por ello, y para evitar la multiplicación de contaminantes, se recomienda el cultivar o refrigerar una muestra de orina en no más de 2 a 4 horas. Sin embargo, en muchos casos no es posible tal cultivo o refrigeración, y por ello se necesita un agente conservador para muestras de orina, que sea capaz de conservar la orina, impidiendo la multiplicación de contaminantes bacterianos.

Se ha propuesto el ácido bórico en polvo como tal agente conservador; no obstante, se ha encontrado que tal ácido bórico en polvo es tóxico para algunas de las cepas de ensayo presentes en la orina. Además, tal ácido bórico en polvo no es eficaz para impedir la proliferación de algunas cepas bacterianas contaminantes.

Por ello, existe una necesidad de un agente conservador eficaz para muestras de orina.

Según la presente invención se proporciona un conservador líquido para muestras de orina, compuesto de ácido bórico y formiato alcalino disueltos en un líquido bacterioestático. Tales ácido bórico y formiato alcalino están disueltos en el líquido bacterioestático en una can-

5 tidad eficaz para conservar una muestra de orina. Se ha
encontrado en la invención que tal conservador líquido es
eficaz para conservar una muestra de orina durante un pe-
ríodo de al menos 24 horas, y en la mayoría de los casos
tal agente conservador es capaz de conservar una muestra
de orina durante un período de 48 horas. Así pues, se ha
encontrado que el conservador líquido según la presente in-
vención impide la proliferación indebida de contaminantes
bacterianos, y además no es indebidamente tóxico para las
10 bacterias presentes en la muestra.

15 El ácido bórico está presente generalmente
en el conservador líquido en una cantidad que da una con-
centración de ácido bórico en la muestra de orina del or-
den de desde 0,9 a 1,2%. El formiato alcalino está presen-
te generalmente en el conservador en una cantidad que da
una concentración de formiato en la muestra de orina de des-
de 0,5 a 0,8%. El formiato alcalino es en general formia-
to de potasio o de sodio.

20 El líquido bacterioestático empleado en el
agente conservador es generalmente o bien agua o glicerina,
prefiriéndose la glicerina porque el ácido bórico es más
soluble en ella, lo que permite el uso de menores cantida-
des del conservador líquido total por unidad de muestra.
Se ha encontrado además que la glicerina interactúa con el
25 ácido bórico y el formiato dando una mayor conservación;
es decir, se ha encontrado que un agente conservador líqui-
do según la invención, que incluye glicerina como líquido
bacterioestático, es un conservador eficaz durante un pe-
ríodo de 48 horas.

30 Según una realización preferida de la pre-

5
10
15
sante invención, el conservador líquido está introducido en un recipiente de muestras para una muestra de orina; en particular un recipiente en el que se ha hecho el vacío, tal como un tubo a vacío, como se describe en la Patente de los EE.UU. número 2.460.641. De este modo, el recipiente a vacío incluye una cantidad de conservador líquido eficaz para conservar la cantidad previamente determinada de muestra de orina que será aspirada en el recipiente de muestra en el que se ha hecho el vacío. Esto facilita el manejo de la muestra, y aporta una cantidad eficaz de conservador para la misma.

La invención se describirá además con relación al ejemplo siguiente; sin embargo, el campo de la invención no se limita con ello.

15
EJEMPLO

Se conservaron muestras de orina como sigue:

A Técnica anterior-ácido bórico

Muestra de orina que contiene 1% de Acido Bórico.

B Técnica Anterior-Acido Bórico

20 Muestra de orina que contiene 1,2% de Acido Bórico.

C Presente Invención

25 Acido Bórico y formiato de sodio disueltos en glicerina y añadidos a la muestra de orina para dar 1% de ácido bórico, 0,5% de formiato de sodio, y 10% de glicerina en la orina.

30 Cada una de las muestras de orina conservadas se sometió a ensayo para determinar su eficacia contra la bacteriuria, diluyendo 0,1 ml de la muestra con 9,9 ml de agua destilada, transfiriéndose 0,1 ml de la muestra diluída a placas de cultivo para la determinación de recuen-

to al cabo de 0, 24 y 48 horas.

La capacidad de conservación se calcula determinando si hay un aumento o una disminución inaceptables en el recuento de bacterias, cualquiera de los cuales indica que la conservación no es eficaz. Los resultados fueron los siguientes:

5

1 E. Coli

Composición A- Disminución inaceptable en el recuento al cabo de 24 horas.

10

Composición B- Disminución inaceptable en el recuento al cabo de 48 horas.

Composición C- Adecuada.

2 C. Freundii

15

Composición A- Aumento inaceptable del recuento al cabo de 48 horas.

Composición B- Disminución inaceptable en el recuento al cabo de 24 horas.

Composición C- Adecuada.

3 S. Pyrogenes

20

Composición A- Disminución inaceptable al cabo de 24 horas.

Composición B- Disminución inaceptable al cabo de 24 horas.

Composición C- Adecuada.

25

4 S. Faecalis

Composición A- Aumento inaceptable al cabo de 24 horas.

Composición B- Aumento inaceptable al cabo de 48 horas.

30

Composición C- Aumento ligero aceptable al cabo de

48 horas.

5 P. Mirabilis

Composición A- Adecuada.

Composición B- Disminución inaceptable al cabo de 48 horas.

Composición C- Adecuada.

6 P. Morganii

Composición A- Adecuada

Composición B- Disminución inaceptable al cabo de 48 horas.

Composición C- Adecuada.

7 Pseudomonas

Composición A- Adecuada

Composición B- Inaceptable

Composición C- Adecuada

Se encontró que las tres composiciones eran adecuadas como conservador para E. Cloacas; y K. Pnemonias.

Se encontró también que la composición de la presente invención (Composición C) tenía efectos comparables a una muestra de orina conservada por refrigeración durante los períodos de ensayo de 24 horas y 48 horas.

Se encontró que una composición según la invención, usando agua como líquido bacterioestático (concentración en la orina: 1% de ácido bórico, 0,5% de formiato de sodio, 50% de agua) era un conservador eficaz en los ensayos anteriores durante el período de ensayo de 24 horas. En algunos casos, la conservación no fué eficaz al cabo de 48 horas.

La presente invención es particularmente ventajosa porque se ha comprobado que, empleando el conservador

de la presente invención para conservar muestras de orina, la conservación de la orina es comparable de modo favorable con la conseguida por refrigeración. Como resultado, procediendo según la presente invención, no es necesario efectuar la refrigeración de una muestra de orina. Además, la presente invención ofrece la ventaja de que la conservación de la orina puede hacerse con pequeñas cantidades de agente conservador, eliminando con ello la necesidad de emplear un factor de dilución en la determinación de la muestra.

Además, disponiendo tal conservador en un recipiente en el que se ha hecho el vacío, se facilita el manejo y se añade una cantidad correcta de conservador a una cantidad determinada de muestra de orina. Así, por ejemplo, según una realización preferida, es posible emplear 0,5 ml de un conservador, compuesto de ácido bórico y formiato de sodio disueltos en glicerina según la invención, en un tubo en el que se ha hecho el vacío, para tomar 5,0 ml de una muestra de orina. Preferiblemente, el agente conservador se formula de modo que proporcione 1% de ácido bórico y 0,5% de formiato de sodio en la muestra de orina.

Como se muestra en el dibujo, según una realización preferida, se proporciona un tubo 10 en el que se ha hecho el vacío, cerrado por medio de un tapón 12, que incluye un conservador 11 según la invención. El conservador 11 se incluye en una cantidad que conserve la cantidad de muestra que se tomará en el tubo al perforar el tapón 12. Puede transferirse una muestra de orina al tubo 10, como es sabido en la técnica, perforando el tapón 12 con una cánula. Se describe una taza de muestras para facilitar tal introducción en la solicitud de Patente de los EE.UU. Nº 859.591.

presentada el 12 de Diciembre de 1977.

Del texto de la presente invención deben deducirse estas y otras ventajas para los expertos en la técnica.

5

Teniendo en cuenta lo antedicho, son posibles numerosas modificaciones y variaciones de la presente invención y por lo tanto, dentro del alcance de las reivindicaciones anexas, la invención puede ponerse en práctica de modo distinto al descrito particularmente.

-10

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un método para conservar una muestra de orina, que comprende añadir a la muestra de orina un agente conservador líquido que comprende ácido bórico y formiato alcalino disueltos en un líquido bacteriostático en una cantidad eficaz para conservar la muestra de orina.

15 2ª.- Un método según la reivindicación 1ª, en el que el líquido bacteriostático es glicerina.

3ª.- Un método según la reivindicación 2ª, en el que el agente conservador líquido se añade de modo que proporciona 0,9 a 1,2% de ácido bórico y 0,5 a 0,6% de formiato alcalino en la orina.

20 4ª.- Un método según la reivindicación 3ª, en el que el formiato alcalino es formiato de sodio.

25 5ª.- Un método según la reivindicación 4ª, en el que el agente conservador líquido se añade de modo que proporciona 1% de ácido bórico, 0,5% de formiato de sodio y 10% de glicerina en la muestra de orina.

6ª.- Un método según la reivindicación 5ª, en el que se añaden 0,5 ml de agente conservador líquido a 5,0 ml de orina.

30 7ª.- Un método según la reivindicación 1ª, en el que el líquido bacteriostático es agua.

8ª.- Un método para conservar una muestra de orina.

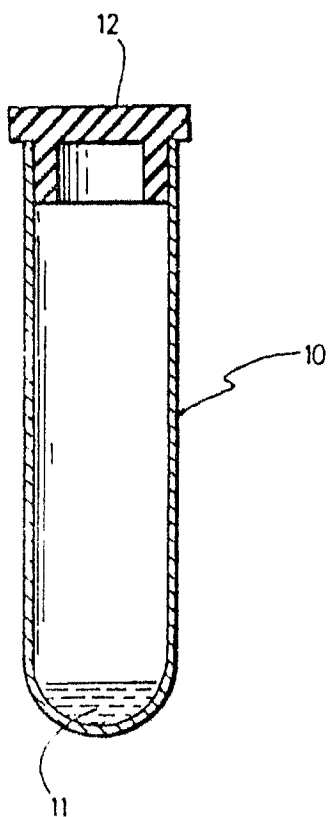
Tal y como se ha descrito en la Memoria que an tecedo, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de nueve hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 27.NOV.1979

P.A.

Fernando de Elizaburu
Por Poder.



Fernando de Elizaburu
Por Poder