

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 200**

51 Int. Cl.:

G01N 1/38 (2006.01)
G01N 1/10 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)
B01F 15/00 (2006.01)
B01F 11/00 (2006.01)
G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.07.2014 PCT/JP2014/069703**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2015 WO15012390**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2014 E 14830243 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3026417**

54 Título: **Recipiente para preparación de especímen**

30 Prioridad:

26.07.2013 JP 2013156176

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2020

73 Titular/es:

SEKISUI MEDICAL CO., LTD. (50.0%)
13-5, Nihonbashi 3-chome , Chuo-ku
Tokyo 103-0027, JP y
SEKISUI TECHNO MOLDING CO., LTD. (50.0%)

72 Inventor/es:

TAIRA, HIROAKI;
NEMOTO, YURIKO;
YOTANI, TAKUYA y
TOMINAGA, SATORU

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 793 200 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

Recipiente para preparación de espécimen

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto de recipiente para preparación de espécimen, que se usa para un análisis de muestras biológicas.

10 Antecedentes de la invención

Se han desarrollado y puesto en práctica varios tipos de analizadores de sangre automáticos capaces de analizar una muestra de sangre en un período corto de tiempo. Sin embargo, la sangre recogida no es analizada tal cual, y normalmente se utiliza para varios análisis después de diluir la sangre. Además, para análisis de alta exactitud, hay que mezclar suficientemente la sangre y una solución de dilución para diluir exactamente la sangre a una concentración deseada. Por lo tanto, es deseable que el analizador de sangre automático incluya un medio para mezclar o agitar la sangre y la solución de dilución. Por ejemplo, en el documento de patente 1, se describe un recipiente de mezcla de líquido para diluir una muestra de sangre. El recipiente de mezcla de líquido que tiene una pared interior rugosa, contiene un orificio de inyección de líquido formado en su parte superior para alimentar una solución de dilución, y un orificio de inyección de aire formado en su parte inferior para inyectar aire para agitar el líquido. Además, en el documento de patente 2 se describe un sistema para diluir y mezclar un espécimen, tal como sangre, descargando el espécimen y una solución de dilución a un recipiente, y luego aspirando y descargando repetidas veces el líquido en el recipiente usando un medio de dispensación de líquido. US 5.174.162 A describe una pipeta capaz de mezclar líquidos. US 2012/201724 A1 describe una micro mezcladora capaz de mezclar eficientemente al menos dos tipos de líquidos. US 4.396.024 A describe un dispositivo para la extracción de sangre capilar. US 4.454.235 A describe un aparato y un método para transferir fluidos en un protocolo de reactivo multilíquido. WO 2009/090989 A1 describe un recipiente de reactivo adecuado para un analizador automático. US 2009/311775 A1 describe un biorreactor desechable para el cultivo de células en un medio nutriente. JP S49 2184 U describe un recipiente que consta de un cuerpo de recipiente y una tapa del cuerpo de recipiente que tiene un botón en la parte superior y un colector de muestra montado en la parte inferior.

Por otra parte, en los últimos años hay que realizar una prueba de sangre fácilmente en casa, al lado de la cama o análogos. Por lo tanto, se precisa un analizador capaz de realizar una prueba de forma no invasiva usando una menor cantidad de sangre recogida sin recoger una gran cantidad de sangre con el tubo convencional de recogida de sangre. Sin embargo, naturalmente, cuando la cantidad de una muestra de sangre es menor, el riesgo de perder la muestra en un proceso de recoger la sangre o en un proceso de añadir y mezclar la solución de dilución es más alto. En consecuencia, es más difícil preparar exactamente una solución diluida de sangre que tenga una concentración deseada.

40 Lista de citas

Documento de patente

DP 1] JP-A-2003-161675

45 [DP 2] JP-A-10-62432

Resumen de la invención

50 Problema a resolver con la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un medio para recoger una traza de una muestra biológica a usar para un análisis de muestra biológica, y para preparar una solución diluida de la muestra.

55 Medio para resolver el problema

Con el fin de lograr dicho objeto, la presente invención proporciona un conjunto de recipiente para preparación de espécimen.

60 Es decir, según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto de recipiente para preparación de espécimen, comprendiendo:

un dispositivo de recogida de muestra biológica; y

65 un recipiente para dilución de muestra,

comprendiendo el dispositivo de recogida de muestra biológica:

un tubo capilar que tiene aberturas formadas en sus dos extremos; y

5 un elemento de soporte para soportar el tubo capilar, comprendiendo el recipiente para dilución de muestra:

una abertura; y

10 un elemento generador de flujo arremolinado formado en una pared interior del recipiente para dilución de muestra, y

estando dispuesto el tubo capilar del dispositivo de recogida de muestra biológica dentro del recipiente para dilución de muestra por el elemento de soporte, caracterizado porque el elemento generador de flujo arremolinado está formado por uno o una pluralidad de salientes, o uno o una pluralidad de rebajes formados en una parte inferior de la pared interior del recipiente o en una pared lateral del recipiente.

15

Efecto de la invención

Según la presente invención, puede recogerse una traza de la muestra biológica. Además, según la presente invención, la traza de la muestra puede ser diluida a una concentración deseada con un medio simple. Por lo tanto, según la presente invención, el resultado del análisis puede obtenerse con alta exactitud incluso a partir de la traza de la muestra biológica. La presente invención es efectiva para realizar una prueba simple en casa o al lado de la cama, o para preparar un espécimen para una prueba de sangre a realizar en un paciente tal como un bebé, una persona anciana o una persona enferma, que tenga dificultad para someterse a recogida de sangre mediante el método convencional o a la recogida de una gran cantidad de sangre.

25

Breve descripción del dibujo

La figura 1 es una vista de una realización ejemplar de un recipiente para preparación de espécimen 1, en la que la figura 1(a) es una vista lateral del mismo, la figura 1(b) es una vista en sección del mismo tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 1(a), y la figura 1(c) es una vista en perspectiva del mismo.

30

La figura 2 es una vista de componentes del recipiente para preparación de espécimen 1 ilustrado en la figura 1, en la que la figura 2(a) es una vista frontal de un dispositivo de recogida de muestra biológica 2, la figura 2(b) es una vista frontal de un recipiente para dilución de muestra 3, la figura 2(c) es una vista frontal de una tapa 4, y la figura 2(d) es una vista del dispositivo de recogida de muestra biológica 2 fijado a la tapa 4 dispuesto sobre el recipiente para dilución de muestra 3.

35

La figura 3 es una vista lateral parcial de una realización ejemplar del dispositivo de recogida de muestra biológica 2 comprendiendo un tubo capilar 21 y un elemento de soporte 22.

40

La figura 4 es una vista de una realización ejemplar del dispositivo de recogida de muestra biológica 2, en la que la figura 4 (a) es una vista frontal del mismo, la figura 4(b) es una vista en sección del mismo tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 4(a), y la figura 4(c) es una vista en planta del mismo.

45

La figura 5 es una vista del dispositivo de recogida de muestra biológica 2 fijado a la tapa 4, en la que la figura 5(a) es una vista frontal del mismo, y la figura 5(b) es una vista en sección del mismo tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 5(a).

50

La figura 6 es una vista en sección de una realización ejemplar de un elemento generador de flujo arremolinado 32 formado en el recipiente para dilución de muestra 3.

La figura 7 es una vista en planta de la realización ejemplar del elemento generador de flujo arremolinado 32 formado en el recipiente para dilución de muestra 3.

55

La figura 8 es una vista conceptual de flujos arremolinados (indicados con la flecha) generados por una solución de dilución descargada de un tubo de inyección 5 al recipiente para dilución de muestra 3.

60

La figura 9 es una vista de la realización ejemplar de una pared 41 de la tapa 4.

Modo para llevar a la práctica la invención

Un conjunto de recipiente para preparación de un espécimen según la presente invención es un dispositivo para preparar un espécimen a usar para un análisis de muestras biológicas, tal como un análisis de sangre. Ejemplos de una muestra biológica a preparar como un espécimen en el conjunto de recipiente para preparación de espécimen según la presente invención, son fluido corporal, tal como sangre, suero, plasma, saliva, y orina, una solución o una suspensión de heces o vómito, y una solución o una suspensión de tejido y células de animales y plantas.

65

El conjunto de recipiente para preparación de espécimen según la presente invención comprende un dispositivo de recogida de muestra biológica para recoger una traza de dicha muestra biológica, y un recipiente para dilución de muestra para diluir la muestra biológica recogida con una solución de dilución. El dispositivo de recogida de muestra biológica comprende un tubo capilar para recoger y contener la muestra biológica. Además, el dispositivo de recogida de muestra biológica tiene una forma que puede combinarse con el recipiente para dilución de muestra, de modo que el tubo capilar esté dispuesto dentro del recipiente para dilución de muestra. La muestra biológica es recogida y contenida por el tubo capilar del dispositivo de recogida de muestra biológica, y se coloca en el recipiente para dilución de muestra cuando el dispositivo se coloca sobre el recipiente para dilución de muestra.

El conjunto de recipiente para dilución de muestra comprende un elemento generador de flujo arremolinado formado en su pared interior. El elemento generador de flujo arremolinado tiene la función de arremolinar líquido en el recipiente para dilución de muestra cuando el líquido es inyectado al recipiente. Obsérvese que, el "flujo arremolinado" usado en este documento quiere decir, por ejemplo, un flujo que se arremolina en una dirección horizontal sustancialmente a lo largo de una superficie periférica interior del recipiente, y un flujo que se arremolina en una dirección vertical sustancialmente a lo largo de la superficie periférica interior del recipiente, y un flujo que se arremolina en espiral sustancialmente a lo largo de la superficie periférica interior del recipiente. El elemento generador de flujo arremolinado está formado por un rebaje o un saliente tal como una pendiente, un saliente, o una indentación, que se forma en la pared interior del recipiente para dilución de muestra. Cuando se inyecta una solución de dilución de muestra al recipiente para dilución de muestra, el flujo arremolinado de la solución de dilución es generado dentro del recipiente debido al elemento generador de flujo arremolinado formado en la pared interior del recipiente. El flujo arremolinado hace que la muestra biológica del tubo capilar dispuesto dentro del recipiente salga del tubo capilar y se mezcle suficientemente con la solución de dilución. Como se ha descrito anteriormente, usando el conjunto de recipiente para preparación de espécimen según la presente invención, es posible preparar fácilmente una solución diluida homogénea de una traza de la muestra biológica.

El dispositivo de recogida de muestra biológica puede ponerse sobre el recipiente para dilución de muestra de forma manual o automática, y la solución de dilución puede ser inyectada al recipiente para dilución de muestra de forma manual o automática. Cuando el dispositivo de recogida de muestra biológica se coloca automáticamente sobre el recipiente para dilución de muestra, el dispositivo puede ser transferido por un aparato de transferencia de dispositivo a montar sobre el recipiente para dilución de muestra. Alternativamente, después de transferir el dispositivo de modo que el tubo capilar del dispositivo esté colocado dentro del recipiente para dilución de muestra, el aparato de transferencia de dispositivo puede mantener el dispositivo en la posición tal cual esté. Cuando el dispositivo de recogida de muestra biológica se coloca automáticamente sobre el recipiente para dilución de muestra o la solución de dilución es inyectada automáticamente al recipiente para dilución de muestra, se prefiere que el aparato de transferencia de dispositivo reconozca un signo o proporcionar un aparato de inyección de solución de dilución al dispositivo, el recipiente o un rack en el que el dispositivo y el recipiente están alojados.

Un espécimen preparado por el conjunto de recipiente para preparación de espécimen según la presente invención puede ponerse y analizarse con un analizador general tal cual. Es más preferible que el conjunto de recipiente para preparación de espécimen según la presente invención se ponga en el analizador en un estado en el que la muestra biológica sea recibida en el recipiente, y que una serie de procesos, que abarca desde la preparación de una muestra diluida al análisis de una muestra diluida, sea realizada en el analizador de forma automática o semiautomática. El espécimen preparado por el conjunto de recipiente para preparación de espécimen según la presente invención es aplicable a una variedad de análisis de muestras biológicas usando un aparato de cromatografía de líquidos a alta velocidad, un analizador bioquímico automático, un hematocitómetro, una citometría de flujo, un aparato de inyección de flujo, un aparato medidor de tamaño de grano, o análogos.

Realización

Una realización de la presente invención se describe con más detalle con referencia al dibujo. La realización de la presente invención ilustrada en el dibujo es simplemente un ejemplo de la presente invención, y la presente invención no se limita a ella. Es innecesario afirmar que, además de la materia directamente descrita en la realización, la presente invención abarca una variedad de mejoras y modificaciones realizadas por los expertos en la técnica dentro del alcance de las reivindicaciones.

1. Conjunto de recipiente para preparación de espécimen

Un conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1 según la presente invención comprende un dispositivo de recogida de muestra biológica 2 y un recipiente para dilución de muestra 3. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1 puede comprender además una tapa 4 para cerrar una abertura del recipiente para dilución de muestra 3. La figura 1a, la figura 1b y la figura 1c son una vista lateral, una vista en sección y una vista en perspectiva de una realización ejemplar del conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1 según la presente invención, respectivamente. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1 ilustrado en la figura 1a comprende el dispositivo de recogida de muestra biológica 2, el recipiente para dilución de muestra 3 y la tapa 4. Para referencia, un tubo de inyección 5 para inyectar una solución de dilución de muestra se ilustra mejor en

la figura 1c. El tubo de inyección 5 pasa a través de la tapa 4 en una dirección indicada con la flecha de la figura 1c introduciéndose en el recipiente 3 a través de la abertura del recipiente 3. En el conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1 ilustrado en la figura 1, el dispositivo de recogida de muestra biológica 2, el recipiente para dilución de muestra 3 y la tapa 4 se fabrican como componentes separados, como se ilustra en la figura 2a a la figura 2c. Sin embargo, cuando los componentes se combinan juntos para formar el conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1, como se ilustra en la figura 2d, el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 se integra con la tapa 4, y el dispositivo 2 se coloca dentro del recipiente 3 en un estado en el que el recipiente 3 está cubierto con la tapa 4.

2. Dispositivo de recogida de muestra biológica

El dispositivo de recogida de muestra biológica 2 comprende un tubo capilar 21 que tiene aberturas formadas en ambos extremos del tubo capilar 21, para recoger una traza de la muestra biológica, y uno o una pluralidad de elementos de soporte 22 para soportar el tubo capilar 21. El tubo capilar 21 aspira la muestra biológica debido a un fenómeno capilar. Por ejemplo, con una lanceta o análogos se hace que la yema de un dedo o análogos sangre ligeramente, y el tubo capilar 21 se pone en contacto con la parte que sangra. De esta manera se introduce una cantidad necesaria de sangre al tubo capilar 21 debido al fenómeno capilar. Por lo tanto, usando el dispositivo de recogida de muestra biológica 2, una muestra de sangre puede ser recogida sin que implique invasión a un cuerpo vivo con una aguja de recogida de sangre o análogos. El diámetro interior del tubo capilar 21 es suficientemente grande para producir el fenómeno capilar. El diámetro interior es preferiblemente de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 3 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm. La longitud del tubo capilar 21 es suficientemente grande para contener una cantidad necesaria de la muestra biológica para análisis, es decir, suficientemente grande para contener preferiblemente de aproximadamente 1 μ l a aproximadamente 5 μ l de la muestra biológica, más preferiblemente de aproximadamente 2 μ l a aproximadamente 4 μ l de la muestra biológica.

El elemento de soporte 22 soporta el tubo capilar 21, de modo que una posición del tubo capilar 21 se mantiene dentro del recipiente para dilución de muestra 3. La muestra se mantiene en el tubo capilar 21 debido al fenómeno capilar. Así, no se impone ninguna limitación a una dirección de la abertura del tubo capilar 21 soportado en el recipiente 3, y la abertura del tubo capilar 21 se puede disponer de modo que se abra hacia cualquier dirección incluyendo una dirección horizontal y una dirección vertical. La figura 3 es una vista lateral parcial de una realización ejemplar del dispositivo 2, en la que la abertura del tubo capilar 21 soportado en el recipiente 3 está dispuesta para abrirse hacia la dirección vertical o la dirección horizontal. Por otra parte, con el fin de descargar fácilmente la muestra después de inyectar la solución de dilución, se prefiere que el tubo capilar 21 esté fuera del contacto con una pared interior del recipiente 3.

En la realización ejemplar del dispositivo de recogida de muestra biológica 2 ilustrado en la figura 4, el tubo capilar 21 es soportado por dos elementos de soporte 22. Un extremo de cada uno de los elementos de soporte 22 está conectado al tubo capilar 21, y el otro extremo está conectado a un elemento de fijación 23 para fijar el dispositivo 2 a la tapa 4. El elemento de fijación 23 ilustrado en la figura 4 tiene una forma anular, y tiene una estructura capaz de encajar en un lado interior de la tapa tubular 4. La figura 5 es una ilustración de la estructura en la que el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 ilustrado en la figura 4 está fijado a la tapa 4 por el elemento de fijación 23. Cuando el recipiente 3 está tapado por la tapa 4 en el estado en el que el dispositivo 2 está fijado a la tapa 4 como se ha descrito anteriormente, el tubo capilar 21 está insertado y sujetado en el recipiente para dilución de muestra 3 debido a la conexión entre los elementos de soporte 22, el elemento de fijación 23 y la tapa 4 en un estado en el que la abertura del tubo capilar 21 está abierta hacia una dirección específica (dirección vertical en la figura 5). Alternativamente, la tapa con el tubo capilar ilustrado en la figura 5 puede fabricarse formando previamente el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 y la tapa 4 integralmente uno con otro.

En otra realización del dispositivo de recogida de muestra biológica 2, el elemento de fijación 23 tiene una estructura capaz de fijarse directamente a un borde de la abertura del recipiente 3. Cuando el dispositivo 2 está fijado al recipiente 3 por el elemento de fijación 23, el tubo capilar 21 se mantiene dentro del recipiente 3 debido a la conexión entre los elementos de soporte 22 y el elemento de fijación 23. En otra realización, el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 no comprende el elemento de fijación 23. En cambio, un extremo de los elementos de soporte 22 está conectado a un aparato de transferencia de dispositivo. El aparato de transferencia de dispositivo es movido para transferir el tubo capilar 21 a una posición deseada en el recipiente 3, y luego el tubo capilar 21 se mantiene en él.

El elemento de fijación 23 tiene una estructura capaz de fijar el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 al recipiente para dilución de muestra 3 o la tapa 4. Por ejemplo, el elemento de fijación 23 se puede formar en una forma anular, forma de U, forma de gancho o análogos, pero la forma del elemento de fijación 23 no se limita a ellas.

Como un material para el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 se prefiere, por ejemplo, una resina de polimetil metacrilato, poliestireno, una resina ASA, una cicloolefina, policarbonato, o tereftalato de polietileno o análogos, y una resina de polimetil metacrilato o poliestireno es más preferible desde los puntos de vista de la transparencia e hidrofiliidad. Además, se prefiere que el dispositivo 2 se forme con un método de moldeo, tal como

moldeo por inyección, formación en prensa caliente, moldeo por vaciado o moldeo por laminación tridimensional. Es más preferible que el tubo capilar 21, los elementos de soporte 22 y el elemento de fijación 23 se formen integralmente uno con otro por moldeo por inyección.

5 3. Recipiente para dilución de muestra

El recipiente para dilución de muestra 3 tiene una abertura 31. Dicho tubo capilar 21 y dicho tubo de inyección 5 para inyectar la solución de dilución se insertan en el recipiente 3 a través de la abertura. La forma de una parte inferior del recipiente 3 no está limitada en particular, y se prefiere que el recipiente 3 sea un tubo cilíndrico que tenga una parte inferior redonda, una parte inferior plana o una parte inferior que tenga una forma intermedia entre la parte inferior redonda y la parte inferior plana. El recipiente 3 puede comprender además una pata autónoma. El tamaño del recipiente 3 puede cambiarse apropiadamente, dependiendo de la cantidad de la solución de dilución a inyectar.

La solución de dilución se inyecta al recipiente 3 desde el tubo de inyección 5. La solución de dilución inyectada diluye la muestra biológica contenida en el tubo capilar 21. Se prefiere que, con el fin de poner la solución de dilución en contacto con la muestra biológica con el fin de diluir la muestra biológica, la solución de dilución sea inyectada al recipiente 3 en una cantidad tal que el nivel de una superficie de la solución de dilución inyectada sea al menos más alto que un extremo superior del tubo capilar 21. Un elemento generador de flujo arremolinado 32 está formado en la pared interior del recipiente 3. Cuando se inyecta la solución de dilución, la solución entra en contacto con el elemento generador de flujo arremolinado 32, generando por ello un flujo arremolinado de la solución. El flujo arremolinado tiene la función de hacer que la muestra biológica salga del tubo capilar 21, y la función de mezclar suficientemente la muestra biológica que sale del tubo capilar 21 con la solución de dilución. Además, la solución en el recipiente 3 es aspirada y descargada repetidas veces con el tubo de inyección 5 o análogos. De esta manera, es posible agitar la muestra y la solución de forma más eficiente.

Básicamente, el elemento generador de flujo arremolinado 32 está formado por uno o una pluralidad de salientes, o uno o una pluralidad de rebajes formados en una parte inferior de la pared interior del recipiente 3 o en una pared lateral del recipiente 3. Los ejemplos preferidos del uno o la pluralidad de salientes incluyen uno o una pluralidad de pendientes, uno o una pluralidad de salientes en forma de reborde, un saliente cónico, un saliente a modo de aerogenerador, radial o en forma de S, uno, dos, tres, cuatro, cinco, o más salientes en forma de cuchilla o en espiral, y una combinación de los mismos. Los ejemplos preferidos del uno o la pluralidad de rebajes incluyen uno o una pluralidad de rebajes formados en una parte de la parte inferior. En cuanto a la forma del saliente en forma de cuchilla, puede ejemplificarse una forma recta, una forma de arco, y una forma de pata de perro que se curva un ángulo θ en un rango de $90^\circ \leq \theta \leq 180^\circ$. Las figuras 6a a 6e son una vista en sección de una realización ejemplar del elemento generador de flujo arremolinado 32 formado en el recipiente para dilución de muestra 3, y las figuras 7a a 7e son una vista en planta del mismo. En el ejemplo ilustrado en la figura 6a y la figura 7a, el elemento generador de flujo arremolinado 32 es una pendiente formada extendiéndose desde una superficie lateral de la pared interior del recipiente 3 hacia su parte inferior. En el ejemplo ilustrado en la figura 6b y la figura 7b, el elemento generador de flujo arremolinado 32 es un saliente cónico formado en un centro de la parte inferior del recipiente 3. En el ejemplo ilustrado en la figura 6c y la figura 7c, el elemento generador de flujo arremolinado 32 es una pluralidad de salientes en forma de cuchilla formados en la parte inferior de la pared interior del recipiente 3. En el ejemplo ilustrado en la figura 6d y la figura 7d, el elemento generador de flujo arremolinado 32 es un saliente en espiral formado extendiéndose desde la superficie lateral del recipiente 3 hacia su parte inferior. En el ejemplo ilustrado en la figura 6e y la figura 7e, el elemento generador de flujo arremolinado 32 es un rebaje formado en una posición descentrada con respecto a la parte inferior del recipiente 3. Así, el recipiente 3 tiene una parte inferior de dos escalones. Todas las formas del elemento generador de flujo arremolinado 32 representan un ejemplo del mismo. A condición de que pueda generarse el flujo arremolinado de la solución inyectada, el elemento generador de flujo arremolinado 32 puede lograrse con cualquier número de rebajes de cualquier forma y cualquier número de salientes de cualquier forma, tal como una pendiente, un saliente y una indentación, y por combinación de los mismos. Las figuras 8a a 8e son vistas conceptuales de flujos arremolinados de la solución (indicados con la flecha) generados dentro del recipiente 3 cuando la solución de dilución es descargada del tubo de inyección 5 al recipiente 3 ilustrado en las figuras 6a a 6e. Obsérvese que, con el fin de lograr suficientemente un efecto del flujo arremolinado, es deseable que el tubo capilar 21 esté dispuesto dentro del recipiente 3, de modo que una posición de un extremo superior del tubo capilar 21 esté a nivel o más baja que una posición de un extremo superior del elemento generador de flujo arremolinado 32 formado en la pared interior del recipiente para dilución de muestra 3.

Se prefiere formar el recipiente para dilución de muestra 3 de polipropileno, polietileno, poliestireno, una resina de polimetil metacrilato, tereftalato de polietileno, poliamida, tereftalato de polibutileno, poliacetato o análogos por moldeo por inyección o análogos. Es más preferible que el elemento generador de flujo arremolinado 32 se forme integralmente con el recipiente 3.

60 4. Parte de tapa

La tapa 4 puede ser un tapón, un tapón roscado, una tapa, o análogos para cerrar la abertura del recipiente para dilución de muestra 3. En una realización, la tapa 4 tiene una forma para sellar la abertura del recipiente 3 cuando la tapa 4 está colocada en el recipiente 3 al que el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 está fijado. En otra

realización, la tapa 4 está conectada o formada integralmente con el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 (por ejemplo, véase la figura 5). Cuando el recipiente 3 se sella con la tapa 4, el dispositivo de recogida de muestra biológica 2 se fija al recipiente 3 al mismo tiempo, y luego el tubo capilar 21 se mantiene dentro del recipiente 3. En el caso de la última realización, la tapa 4 también puede funcionar como el elemento de fijación 23 del dispositivo 2. Además, en el caso de la última realización, cuando la muestra biológica es recogida usando el dispositivo de recogida de muestra biológica 2, la tapa 4 también puede funcionar como un mango para operar el dispositivo 2.

Para poder introducir el tubo de inyección 5 en el recipiente para dilución de muestra 3, la tapa 4 puede tener además un agujero 42 formado en una pared 41 que es una superficie a través de la que pasa el tubo de inyección. Alternativamente, la tapa 4 puede comprender, en lugar de la pared 41 que tiene el agujero 42 formado en ella, una película 43 capaz de ser perforada por el tubo de inyección. El agujero 42 de la pared 41 tiene un tamaño y una forma para permitir el paso del tubo de inyección 5. Específicamente, el agujero 42 puede ser un orificio o una hendidura recta, curvada, en forma de cruz o radial. Con el fin de evitar la contaminación de la muestra en el recipiente 3, se prefiere que el agujero 42 tenga forma, por ejemplo, de una hendidura recta, curvada, en forma de cruz o radial que esté generalmente cerrada y se pueda abrir solamente cuando el tubo de inyección 5 pase a través de la hendidura. La hendidura puede estar suficientemente abierta para evitar que la solución del recipiente salpique fuera del recipiente 3 debido a la tensión superficial de la solución. Por ejemplo, cuando una muestra a diluir es sangre, la anchura de la hendidura es preferiblemente de 0,2 mm a 0,6 mm, más preferiblemente de 0,3 mm a 0,5 mm. Dependiendo de un diámetro exterior del tubo de inyección 5, cuando la anchura de la hendidura es menor de 0,2 mm, la hendidura impide el paso del tubo de inyección 5. Además, cuando la anchura de la hendidura es mayor de 0,6 mm, la solución de muestra puede pasar a través de la hendidura saliendo del recipiente.

En la figura 9 se ilustra una realización ejemplar de la pared 41 de la tapa 4. En la figura 9a, la pared 41 tiene una hendidura radial 42a formada en ella. En la figura 9b, la pared 41 tiene una hendidura en forma de cruz 42b formada en ella. En esos casos, cuando el tubo de inyección 5 pasa a través de la pared 41, una periferia de la hendidura de la pared 41 es empujada a un lado por el tubo de inyección 5, formando por ello el agujero 42. Consiguientemente, el tubo de inyección 5 se inserta fácilmente en el recipiente 3. Por otra parte, cuando se saca el tubo de inyección 5, la periferia de la hendidura se restablece a su forma original. Como resultado, el agujero 42 se cierra, y la pared 41 se forma de nuevo, pudiendo sellar por ello el recipiente 3. En el ejemplo ilustrado en la figura 9c, la pared 41 siempre tiene una abertura 42c a través de la que pasa el tubo de inyección 5. En el ejemplo ilustrado en la figura 9d, la pared 41 es la película 43 capaz de ser perforada por el tubo de inyección 5.

Se prefiere formar la tapa 4 de polietileno lineal de baja densidad, polipropileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, poliamida, poliacetal o análogos. Se prefiere formar la pared 41 de polietileno lineal de baja densidad, polipropileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, poliamida, poliacetal o análogos. Se prefiere formar la película 43 de polietileno lineal de baja densidad, polipropileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, poliamida, poliacetal o análogos. Además, se prefiere que la película 43 sea una capa fina capaz de ser perforada fácilmente por el tubo de inyección. Además, se prefiere formar la tapa 4, la pared 41 y la película 43 por moldeo por inyección o análogos.

5. Tubo de inyección

El tubo de inyección 5 tiene una salida 51 formada en él, para descargar la solución de dilución. Se prefiere que la salida 51 se abra de manera que sea capaz de descargar la solución de dilución en una dirección tal que el elemento generador de flujo arremolinado 32 en el recipiente para dilución de muestra 3 pueda generar el flujo arremolinado. En una realización, la salida se abre a una superficie lateral del tubo de inyección 5 cerca de un extremo distal del tubo de inyección 5, y la solución de dilución es descargada hacia la pared lateral del recipiente para dilución de muestra 3 que mira al elemento generador de flujo arremolinado 32 del recipiente para dilución de muestra 3 (véase la figura 8a). En otra realización, la salida se abre a un extremo distal del tubo de inyección 5, y la solución de dilución es descargada hacia el elemento generador de flujo arremolinado 32 formado en la parte inferior del recipiente para dilución de muestra 3 (véase la figura 8b). Obsérvese que el tubo de inyección 5 se puede disponer en un elemento de inyección manual, o se puede disponer como una parte de un aparato automático de dispensación o un analizador.

6. Guía

Una guía 6 dirige una posición de conexión entre el dispositivo 2 y el recipiente 3 con el fin de mantener el tubo capilar 21 del dispositivo de recogida de muestra biológica 2 en una posición apropiada en el recipiente para dilución de muestra 3. En una realización, la guía 6 comprende un par de elementos de enganche dispuestos en el dispositivo 2 y el recipiente 3, respectivamente. Con esta configuración, el dispositivo 2 está fijado en una relación posicional predeterminada con el recipiente 3. Así, el tubo capilar 21 siempre puede disponerse en una posición fija en el recipiente 3. En otra realización, la guía 6 comprende un par de elementos de enganche dispuestos en el recipiente 3 y la tapa 4 conectada al dispositivo 2. En otra realización, el recipiente 3 tiene una forma asimétrica tal como una forma con una pared plana formada en una parte de una abertura circular. Cuando el dispositivo 2 comprende un elemento de fijación formado en forma de arco conforme a la forma de la abertura circular, o el dispositivo 2 está conectado a un tapón formado en una forma conforme a la forma de la abertura circular, el

dispositivo 2 y el recipiente 3 siempre están fijados uno a otro en la relación posicional predeterminada. Así, el tubo capilar 21 se puede disponer en la posición fija en el recipiente 3. Obsérvese que, en otra realización, la guía 6 puede ser una marca tal como una línea, una ranura y un saliente, que se pone en el dispositivo 2 y el recipiente 3, respectivamente. En la figura 1 descrita anteriormente, la guía 6 comprende un par de elementos de enganche dispuestos en la tapa 4 y el recipiente 3, respectivamente. La tapa 4 conectada al dispositivo 2 se monta sobre el recipiente 3, manteniendo por ello el tubo capilar 21 del dispositivo 2 en una posición predeterminada en el recipiente 3.

7. Elemento de enganche

Cuando el conjunto de recipiente para preparación de espécimen 1 según la presente invención está alineado en un rack, un elemento de enganche 7 sirve para disponer el recipiente 1 en una dirección predeterminada con respecto al rack. Además, cuando el rack que tiene el recipiente 1 alineado, se coloca sobre un aparato dispensador o un analizador, la disposición del recipiente 1 en el aparato es fija. Así, el recipiente 1 se puede disponer en el aparato en una posición adecuada para dispensación o análisis. El elemento de enganche 7 está formado en una forma capaz de fijar y disponer establemente el recipiente 1 en el rack. Así, el elemento de enganche 7 se puede formar en cualquier posición en el recipiente para dilución de muestra 3 o en la tapa 4. Se prefiere que el elemento de enganche 7 sea un elemento de enganche tal como un saliente o un gancho formado en el recipiente para dilución de muestra 3, y que el elemento de enganche 7 enganche con un elemento contrapartida formado en el rack, fijando por ello el recipiente 1 en el rack. En la figura 1 descrita anteriormente, el elemento de enganche 7 es un saliente alargado formado en una pared exterior del recipiente para dilución de muestra 3 a lo largo de su dirección longitudinal. Obsérvese que el elemento de enganche 7 se puede formar integralmente con el recipiente para dilución de muestra 3, o se puede formar como un elemento separado y conectado al recipiente para dilución de muestra 3. Se prefiere que el elemento de enganche 7 se forme integralmente con el recipiente para dilución de muestra 3.

Lista de signos de referencia

- 1: recipiente para preparación de espécimen
- 2: dispositivo de recogida de muestra biológica
- 3: recipiente para dilución de muestra
- 4: tapa
- 5: tubo de inyección
- 6: guía
- 7: elemento de enganche
- 21: tubo capilar
- 22: elemento de soporte
- 23: elemento de fijación
- 31: abertura
- 32: elemento generador de flujo arremolinado
- 41: pared
- 42a: hendidura radial
- 42b: hendidura en forma de cruz
- 42c: abertura
- 43: película
- 51: salida

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1), comprendiendo:
- 5 un dispositivo de recogida de muestra biológica (2); y
- un recipiente para dilución de muestra (3), comprendiendo el dispositivo de recogida de muestra biológica (2):
- un tubo capilar (21) que tiene aberturas formadas en sus dos extremos; y
- 10 un elemento de soporte (22) para soportar el tubo capilar (21),
- comprendiendo el recipiente para dilución de muestra (3):
- 15 una abertura (31); y
- un elemento generador de flujo arremolinado (32) formado en una pared interior del recipiente para dilución de muestra (3), y
- 20 estando dispuesto el tubo capilar (21) del dispositivo de recogida de muestra biológica (2) dentro del recipiente para dilución de muestra (3) por el elemento de soporte (22), **caracterizado porque** el elemento generador de flujo arremolinado (32) está formado por uno o una pluralidad de salientes, o uno o una pluralidad de rebajes formados en una parte inferior de la pared interior del recipiente (3) o en una pared lateral del recipiente (3).
- 25 2. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según la reivindicación 1, donde el dispositivo de recogida de muestra biológica (2) comprende además un elemento de fijación (23) para fijar el dispositivo de recogida de muestra biológica (2) al recipiente para dilución de muestra (3), de modo que el tubo capilar (21) del dispositivo de recogida de muestra biológica (2) esté dispuesto en el recipiente para dilución de muestra (3).
- 30 3. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según la reivindicación 1 o 2, comprendiendo además una tapa (4) para cerrar la abertura (31) del recipiente para dilución de muestra (3).
4. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según la reivindicación 3, donde el elemento de fijación (23) comprende la tapa (4).
- 35 5. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según la reivindicación 3 o 4, donde la tapa (4) tiene un agujero formado en ella para permitir el paso de un tubo de inyección para inyectar un líquido al recipiente para dilución de muestra (3), o la tapa (4) comprende una película capaz de ser perforada por el tubo de inyección.
- 40 6. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 5, donde el tubo capilar (21) está dispuesto en el recipiente para dilución de muestra (3) de modo que una posición de un extremo superior del tubo capilar (21) del dispositivo de recogida de muestra biológica (2) esté a nivel o más baja que una posición de un extremo superior del elemento generador de flujo arremolinado (32) formado en la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3).
- 45 7. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo además una guía para disponer el tubo capilar (21) del dispositivo de recogida de muestra biológica (2) en una posición deseada en el recipiente para dilución de muestra (3).
- 50 8. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 7, comprendiendo además un elemento de enganche (7) para retener el conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) en un rack.
9. El conjunto de recipiente para preparación de espécimen (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 8, donde el elemento generador de flujo arremolinado (32) comprende al menos uno de:
- 55 una pendiente formada extendiéndose desde una superficie lateral de la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3) hacia una parte inferior de la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3);
- 60 un saliente cónico formado en la superficie lateral de la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3) o en un centro de la parte inferior de la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3);
- una pluralidad de salientes en forma de cuchilla formados en la parte inferior de la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3);
- 65

ES 2 793 200 T3

un saliente en espiral formado extendiéndose desde la superficie lateral de la pared interior del recipiente para dilución de muestra (3) hacia la parte inferior de la pared interior del recipiente para dilución de muestra; y

un rebaje formado en una posición descentrada (3) en la parte inferior del recipiente para dilución de muestra (3).

5

FIG. 1

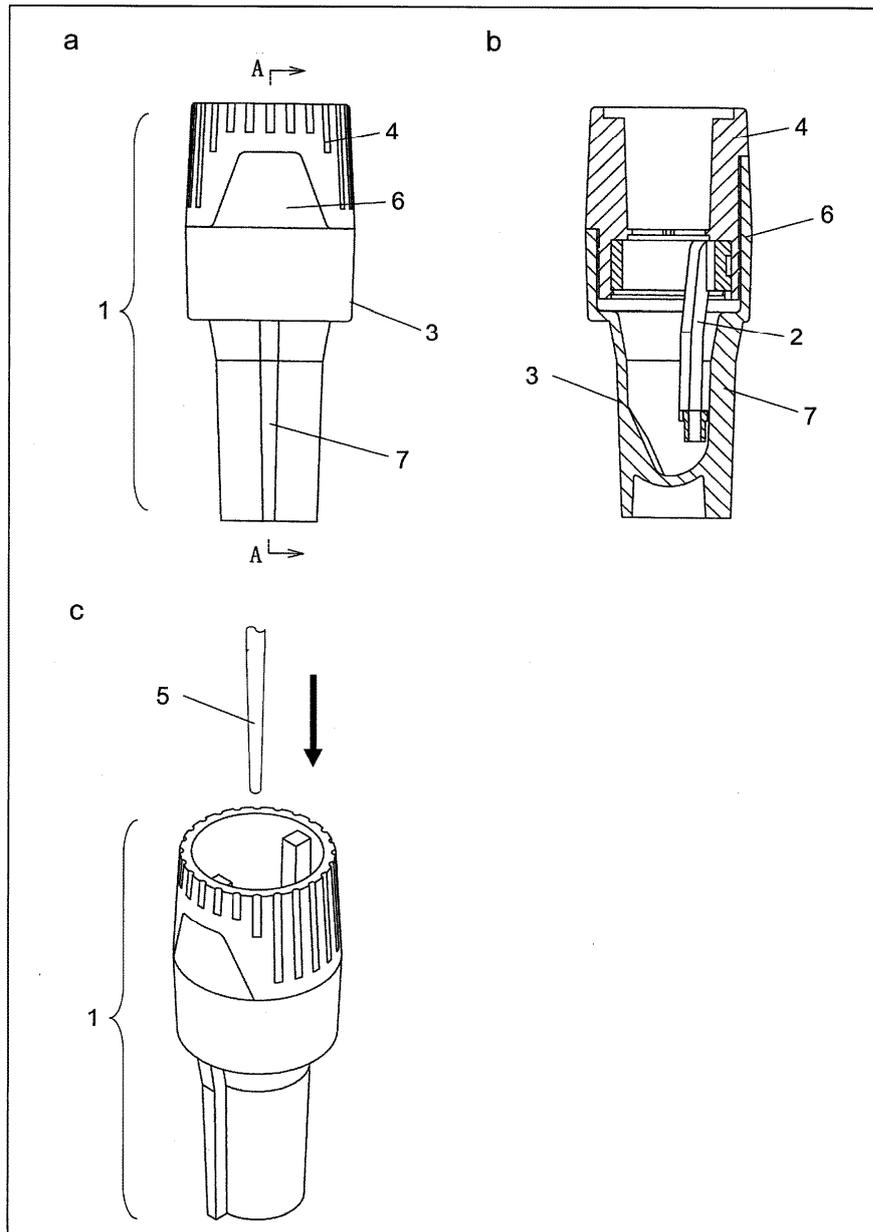


FIG. 2

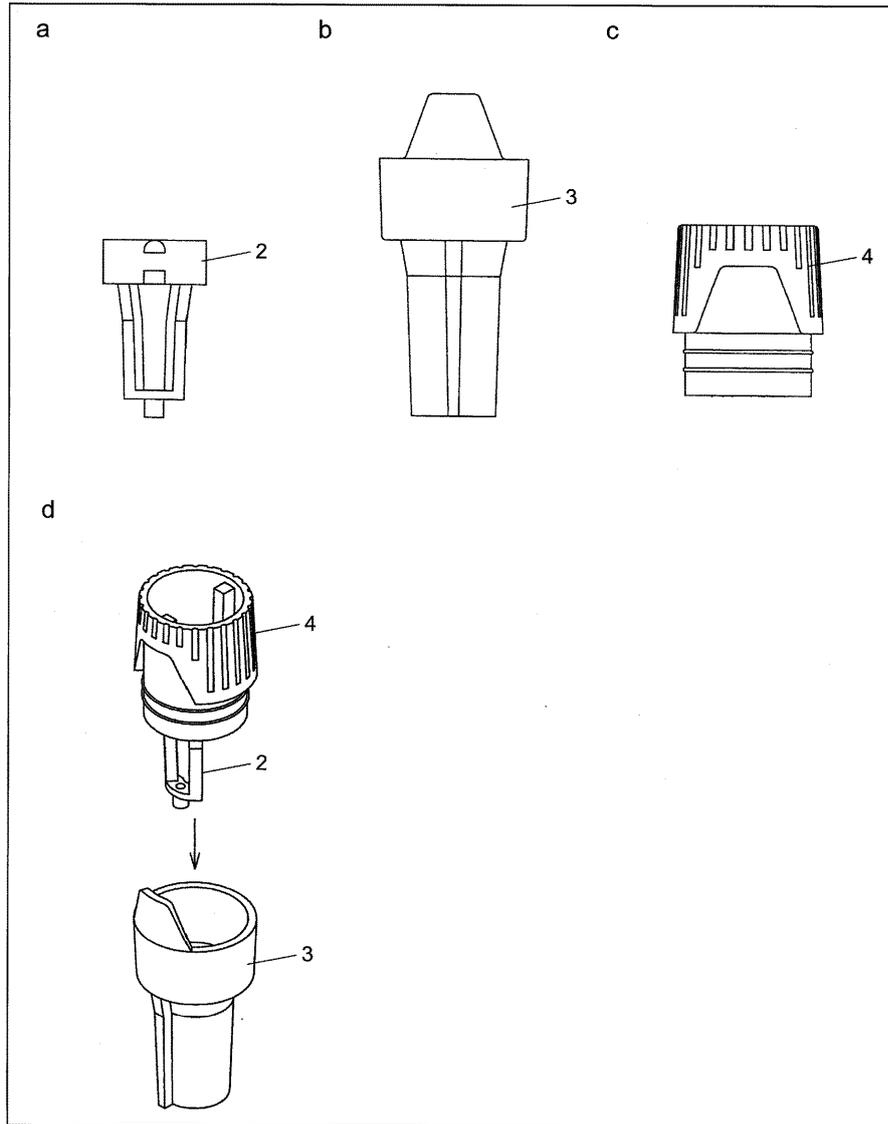


FIG. 3

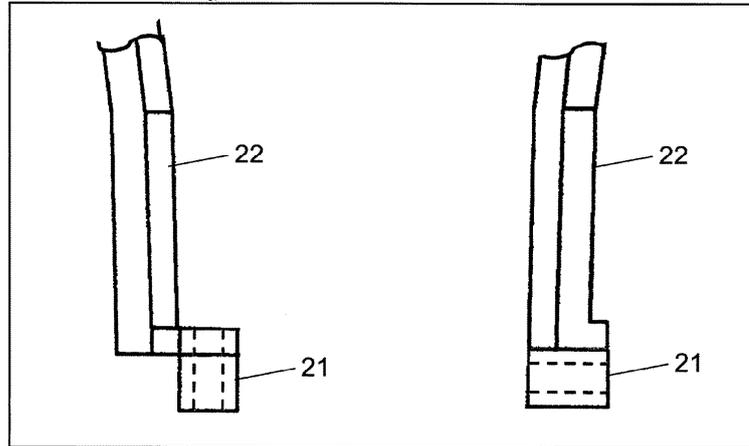


FIG. 4

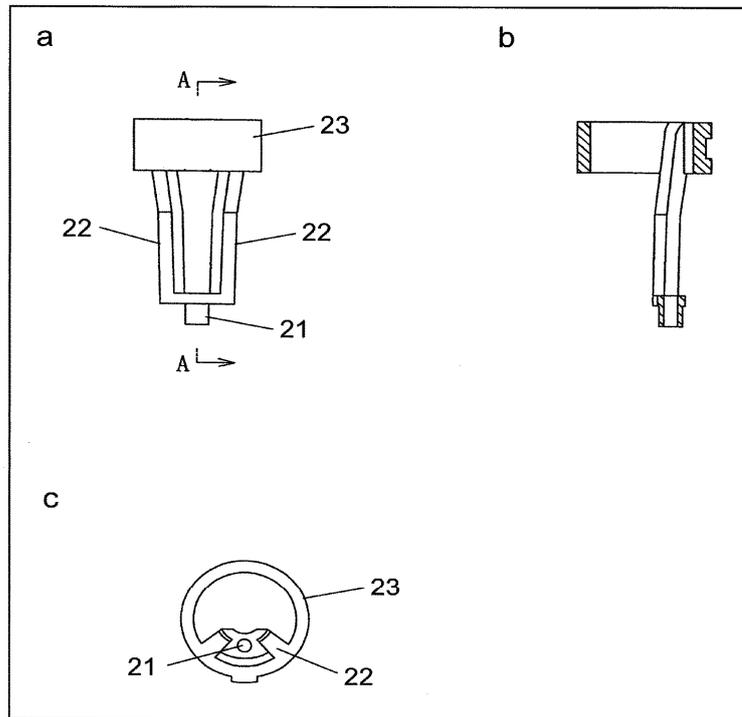


FIG. 5

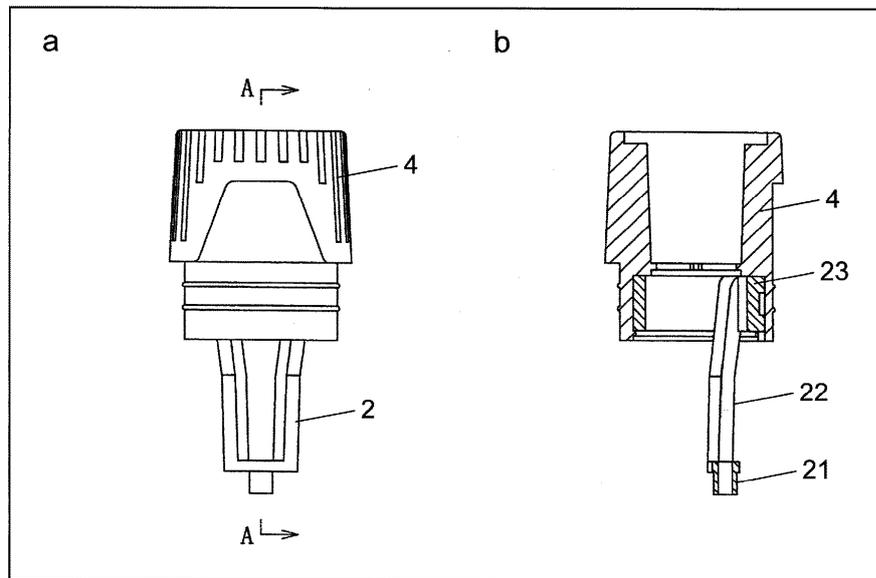


FIG. 6

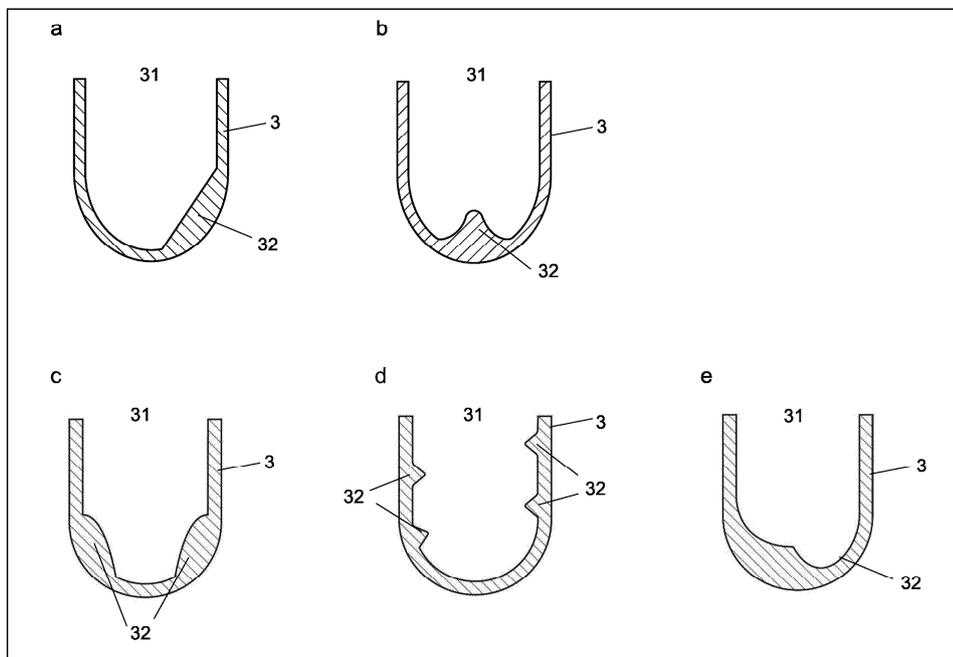


FIG. 7

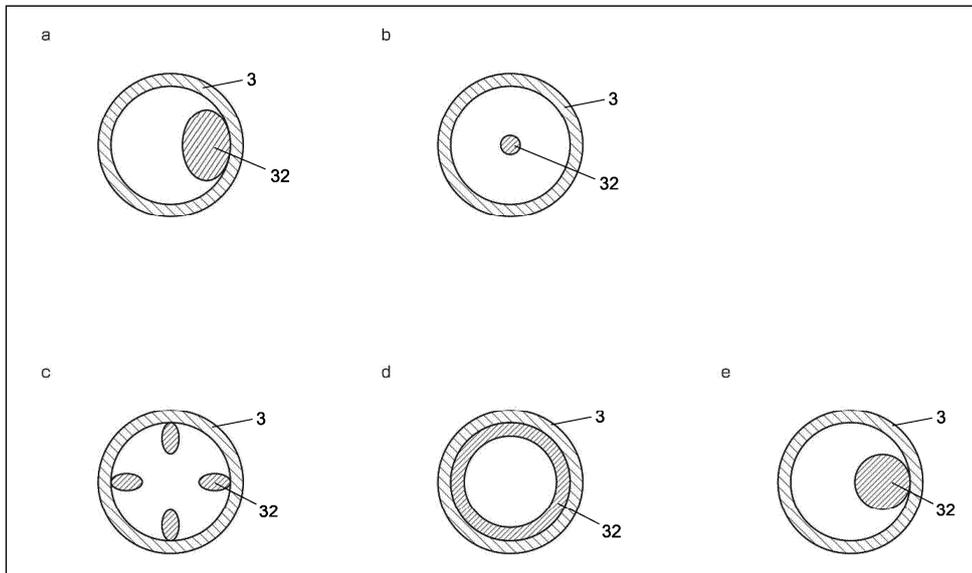


FIG. 8

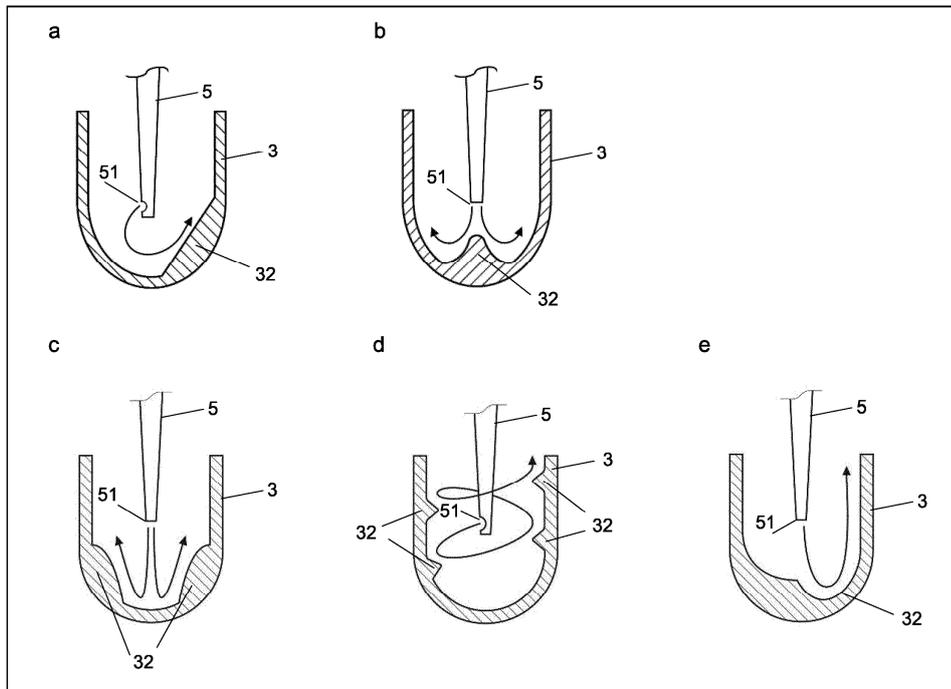


FIG .9

