

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 979**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2015 E 15002554 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3034170**

54 Título: **Recipiente para líquidos**

30 Prioridad:

**15.12.2014 EP 14004214**

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

**22.01.2021**

73 Titular/es:

**EUROIMMUN MEDIZINISCHE  
LABORDIAGNOSTIKA AG (100.0%)  
Seekamp 31  
23560 Lübeck, DE**

72 Inventor/es:

**KOSCHINAT, LARS**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 802 979 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 líquidos

5 La presente invención se refiere a un recipiente hermético a líquidos con una o más de una abertura de acuerdo con la reivindicación 1; una composición que comprende al menos dos recipientes de acuerdo con la invención de acuerdo con la reivindicación 8; así como un procedimiento para producir la composición de acuerdo con la invención de acuerdo con la reivindicación 9.

10 Para una gran cantidad de procedimientos técnicos en los campos de la química, la biotecnología, la farmacia y la medicina, deben ser usados diversos reactivos líquidos que solo pueden ser producidos o llenados con gran esfuerzo. Es aconsejable no producir cada uno inmediatamente antes de cada ejecución del procedimiento, sino preparar una cantidad suficiente para varias ejecuciones, que luego pueden ser almacenados en porciones adecuadas hasta su uso.

15 Además de las ventajas económicas y logísticas, esto lleva a minimizar la susceptibilidad de todo el sistema a errores, especialmente en el campo de la medicina, más precisamente del diagnóstico de laboratorio, ya que pueden ser usados reactivos prácticamente idénticos para cada ejecución del procedimiento de diagnóstico deseado. Si un resultado es ambiguo, puede ser fácilmente verificado repitiendo el experimento, variando solo un parámetro experimental, si este parámetro de prueba, por ej., un reactivo de calidad cuestionable, fue decisivo para la falla.

20 La necesidad de tener a mano reactivos prácticamente idénticos para varias ejecuciones de un procedimiento, que fueron preparados previamente en una sola ejecución, requiere la provisión de recipientes adecuados en los que el reactivo de interés pueda ser almacenado sin pérdida de calidad. Los recipientes deben poder ser abiertos y cerrados varias veces para que el resto permanezca protegido después de que una parte del reactivo haya sido retirada y no tenga que ser desechada.

A menudo también es necesario transportar los recipientes desde el lugar en el que el reactivo es tomado, por ejemplo, un dispositivo de pipeteo automático, hasta un almacén, por ejemplo, una cámara fría. Los accidentes que conducen a la pérdida de líquido deben ser evitados durante el almacenamiento y transporte.

25 Por último, pero no siendo menos importante, es de particular importancia garantizar la identidad no solo para las muestras, sino también para los reactivos. En particular, en los procedimientos de alto rendimiento en los que una gran cantidad de reactivos son usados en paralelo, la naturaleza química, la vida útil y la fuente de cada líquido deben ser rastreables en cada etapa. Todo fabricante que practique una gestión de calidad estricta debe poder rastrear el origen de cada lote en cualquier momento utilizando la etiqueta, sin que la información asociada, que a menudo tiene la naturaleza de los secretos comerciales, esté disponible para el usuario final.

30 En el estado de la técnica son descritos una serie de recipientes. El documento EP1310303 desvela un recipiente para varios reactivos diferentes requeridos para la implementación de un protocolo, con diversos compartimentos separados, caracterizado porque está premontado en un formato definido para la ejecución de un protocolo específico y sellado para el transporte y que contiene en cada caso los reactivos necesarios para el protocolo en la cantidad especificada por el formato. El recipiente está configurado para que pueda ser procesado automáticamente. El documento EP1310303 desvela además que la película tiene una estructura tipo sándwich que comprende capas de aluminio y plástico. Sin embargo, el documento EP1310303 no menciona la disposición de las capas de película de acuerdo con la invención y la capacidad de extracción de una capa externa de aluminio separada de una capa interna de plástico, ni el punto de punción predeterminado de acuerdo con la invención.

40 Los documentos WO1987005533A1 y US3951313A desvelan recipientes adicionales para líquidos utilizables con fines medicinales.

45 El documento WO 2012/028849 A1 desvela un recipiente para líquidos con una abertura, en el que la abertura está cerrada mediante una membrana interna y una capa externa fabricada con papel de aluminio, en el que la capa externa del recipiente puede ser retirada por separado de la membrana interna. La capa externa tiene una alta hermeticidad contra el gas y la humedad.

El documento WO 2014/080503 A1 desvela una pluralidad de recipientes para líquidos con una película protectora continua que comprende una capa interna fabricada con una poliolefina y una capa externa. La capa externa puede ser retirada por separado de la capa interna.

50 El documento US 2005/218143 A1 describe un recipiente con una película protectora, en el que la película protectora comprende una capa interna fabricada con una poliolefina y una capa externa fabricada con aluminio. La capa externa puede ser retirada por separado de la capa interna.

El documento EP 1619130 A1 desvela un recipiente con una pluralidad de cubetas, en el que al menos una cubeta contiene un líquido.

El documento DE 68913282 T2 desvela un tubo para muestras para líquidos con una abertura, en el que la abertura está cerrada mediante una película protectora que comprende una capa interna y una capa externa, en el que la capa interna es un plástico que puede ser perforado con una aguja hueca. La capa externa es preferentemente una lámina de aluminio, en la que la capa externa puede ser retirada del recipiente por separado de la capa interna.

5 Los recipientes descritos en el estado de la técnica se distinguen por el hecho de que, cuando están cerrados, son muy adecuados para el almacenamiento a largo plazo, pero después de ser abiertos una vez y ser usados en dispositivos pipeteables, solo tienen una vida útil relativamente corta. Esto es debido en particular al hecho de que el recipiente ya no está sellado contra la pérdida de líquido después de la apertura. El líquido que contiene puede sufrir evaporación, lo que a su vez significa que cambia la concentración de los reactivos que contiene.

10 Además, los gérmenes pueden penetrar en el recipiente a través de la abertura, en particular cuando son transportados fuera de los dispositivos cerrados, y pueden multiplicarse en la solución y estropearla o influir en el resultado analítico debido a reacciones no deseadas.

15 Por último, pero no siendo menos importante, al cambiar los recipientes, que a menudo es necesario, especialmente en el caso de que solo sea usada una pequeña parte del líquido almacenado en este cada vez que el recipiente es usado, existe el riesgo de contratiempos y accidentes que pueden hacer que un recipiente no sellado se vuelque y provoque una pérdida total del líquido. Debido a que los reactivos analíticos a menudo son comercializados como equipos en empaques completos, la pérdida de un solo recipiente, incluso si contenía un líquido barato en sí mismo, puede hacer que todo el equipo tenga que ser comprado nuevamente.

20 Además de superar las desventajas mencionadas anteriormente de los recipientes descritos del estado de la técnica, la presente invención se basa expresamente en el objetivo de proporcionar un recipiente para líquidos que, en procedimientos automatizados, ofrezca una mayor protección contra la pérdida del líquido contenido en estos, por ejemplo, por evaporación, en particular si el líquido es retirado repetidamente del recipiente.

25 Además, la invención se basa en el objetivo de crear un recipiente que pueda ser adaptado a la situación particular con poco esfuerzo, en particular durante el transporte o durante el uso o almacenamiento entre varios usos, en el que la adaptación permite que el líquido sea más fácilmente accesible cuando es usado sin interferir en las capas del empaque, idealmente con protección optimizada contra pérdida de fluidos. Por el contrario, el recipiente debe tener una resistencia y/o capacidad de impresión más alta y suficiente de antemano durante el transporte, que posteriormente ya no es requerida durante el uso.

30 Además, la presente invención se basa en el objetivo de proporcionar una composición con una pluralidad de recipientes, en la que los recipientes conectados entre sí en la composición pueden ser separados de la manera más eficiente posible y en un solo etapa y los datos sobre los respectivos productos en la composición pueden ser eliminados.

35 Este y otros objetivos son logrados mediante el objetivo de la presente solicitud y, en particular, también mediante el objetivo de las reivindicaciones independientes adjuntas, en el que las realizaciones resultan de las reivindicaciones subordinadas.

En un primer aspecto, el objetivo en el que está basada la invención es logrado mediante un recipiente hermético a líquidos con una o más de una abertura,

en el que la o una abertura está cerrada con una película protectora que comprende una capa interna (2) y una capa externa (3),

40 en el que la capa interna (2) es una película de plástico que puede ser perforada con una aguja hueca y la capa externa (3) es una capa, preferentemente una película de aluminio, que tiene una mayor hermeticidad de barrera que la capa interna (2), en el que la hermeticidad de la barrera es cuantificada mediante la permeabilidad al oxígeno, la permeabilidad al vapor de agua o la permeabilidad a la luz,

45 en el que la capa externa (3) puede ser retirada por separado de la capa interna (2) del recipiente (1) y en el que la capa externa está adherida a la capa interna con menos fuerza que la capa interna al recipiente,

en el que la capa interna tiene un punto de punción predeterminado (5),

en el que el recipiente (1) comprende un líquido, y

50 en el que la capa interna (2), preferentemente el punto de punción predeterminado (5), está diseñada de manera tal que después de la perforación y posterior extracción de la aguja hueca, un líquido acuoso contenido en el recipiente (1) no puede escapar a través de la capa interna perforada (2) cuando el recipiente (1) está invertido,

caracterizado por una película adhesiva removible (4) aplicada sobre la capa externa (3), que preferentemente se extiende más allá de la circunferencia del recipiente (1),

en el que la eliminación de la película adhesiva (4) hace que la capa externa (3), pero no la capa interna (2), de la película protectora sea retirada del recipiente (1), en el que la capa externa está conectada a la capa interna a través de un adhesivo fácilmente liberable, mientras que la película adhesiva está conectada a la capa externa a través de un adhesivo con mayor adherencia.

5 En una realización preferente, el punto de punción predeterminado está diseñado en forma de dos líneas de debilitamiento en forma de cruz en la capa interna.

En una realización preferente, la película adhesiva tiene una etiqueta.

En una realización preferente, el recipiente comprende al menos dos compartimentos.

En una realización preferente, la película protectora reviste uno de los compartimentos.

10 En una realización preferente, el compartimento que no está revestido por la película protectora tiene un recipiente más pequeño, en el que la película protectora es adaptada a la forma del compartimento.

En una realización preferente, el recipiente comprende un líquido, preferentemente un líquido a base de agua.

15 En un segundo aspecto, el objetivo en el que está basada la invención es logrado mediante una composición que comprende al menos dos recipientes de acuerdo con la invención, preferentemente conectados a través de un medio de fijación.

En el segundo aspecto, los recipientes tienen una película adhesiva aplicada sobre la capa externa,

en el que al despegar la película adhesiva, la capa externa, pero no la capa interna, de las películas protectoras es retirada de los recipientes,

20 en que la capa externa está conectada a la capa interna a través de un adhesivo fácilmente removible, mientras la película adhesiva está conectada a la capa externa usando un adhesivo con mayor adherencia,

y en el que la película adhesiva está diseñada en forma de una capa continua sobre las películas protectoras de los recipientes, que pueden ser retiradas de la composición como una sola pieza.

En un tercer aspecto, el objetivo en el que está basada la invención es logrado mediante un procedimiento para producir la composición de acuerdo con la invención, que comprende las etapas de:

25 a) proporcionar al menos dos recipientes de acuerdo con la invención y

b) aplicar una capa continua de una película adhesiva sobre las capas externas de las películas protectoras de los al menos dos recipientes.

c) en el que la película adhesiva (4) está diseñada en forma de una capa continua sobre las películas protectoras del recipiente (1), que pueden ser retiradas de la composición como una sola pieza (14).

30 También es propuesto un procedimiento que comprende las etapas de:

a) proporcionar un recipiente de acuerdo con la invención, opcionalmente en forma de una composición de acuerdo con la invención, en el que el recipiente contiene un líquido,

b) insertar una aguja hueca en el recipiente y retirar al menos parte del líquido contenido en el recipiente o un compartimento del mismo,

35 c) transferir el líquido extraído del recipiente en la etapa b) a un recipiente separado, y

d) retirar de aguja hueca del recipiente.

En una realización preferente, el procedimiento comprende además las etapas de:

e) repetir las etapas de a) y b), en las que líquido es retirado de otro recipiente o, si está presente, de otro compartimento del recipiente,

40 f) transferir el líquido retirado en la etapa e) al recipiente separado haciendo contacto con los líquidos retirados en la etapa a) y b) o los líquidos retirados en la etapa e).

45 La presente invención se refiere a un recipiente hermético a líquidos con una o más de una abertura, preferentemente con una abertura superior, que es adecuado para el almacenamiento de líquidos médicamente relevantes. El recipiente puede estar fabricado con cualquier material con suficiente resistencia y estabilidad mecánica y que sea químicamente suficientemente inerte al líquido contenido en este. Por ejemplo, son adecuados el vidrio o los plásticos comunes tal como el polietileno. La apertura y la forma son seleccionadas para que un líquido sea mantenido dentro por la influencia

de la gravedad, incluso cuando la abertura no esté cerrada. El recipiente puede tener la forma de un tubo de ensayo o un vaso de plástico disponible comercialmente, preferentemente con una forma cónica hacia el fondo. Sin embargo, también puede tener una forma rectangular con dos paredes cortas y dos largas. Sin embargo, también son posibles otros diseños geométricos, a condición de que sean cumplidos los requisitos antes mencionados, por ejemplo, recipientes con un área de base pentagonal, hexagonal o poligonal, o polígonos, en los que uno o más lados no representan líneas rectas entre los puntos de las esquinas, sino una curva.

La película protectora consiste en una capa interna orientada hacia el interior del recipiente y una capa externa orientada hacia el ambiente. Además, pueden estar presentes capas adicionales, a condición de que esto no perjudique la función de las capas internas y externas, en particular la penetrabilidad de la capa interna. Dichas capas pueden comprender cera de sellado, otras capas de plástico o una impresión.

La capa externa tiene una densidad de barrera mayor que la capa interna. Preferentemente comprende una lámina de aluminio fabricada con aleaciones o mezclas de aluminio disponibles comercialmente, preferentemente con un espesor de 5 a 100  $\mu\text{m}$ , más preferentemente de 8 a 40  $\mu\text{m}$ . La capa interna comprende una película de plástico, preferentemente con un espesor de 1 a 30  $\mu\text{m}$ , más preferentemente de 2 a 40  $\mu\text{m}$ , lo más preferentemente de 4 a 8  $\mu\text{m}$ . La totalidad de la película protectora puede ser producida aplicando la película plástica a la película de aluminio, por ejemplo, mediante laminación o coextrusión. Un sistema adecuado es descrito, por ejemplo, en el documento EP 1 918 094. Sin embargo, en lugar de papel de aluminio, pueden ser seleccionados otros materiales con mayor hermeticidad de barrera, por ejemplo, láminas de plástico adecuadas. La hermeticidad de la barrera es cuantificada preferentemente a través de la permeabilidad al oxígeno, preferentemente medida de acuerdo con la norma DIN 53380 a 23°C y 0% de humedad atmosférica relativa. La permeabilidad al oxígeno de la capa externa es particularmente preferentemente menor que 0,5  $\text{cm}^3/\text{m}^2 \times \text{d} \times \text{bar}$ . En una realización preferente adicional, la hermeticidad de la barrera es cuantificada a través de la permeabilidad al vapor de agua, preferentemente medida de acuerdo con la norma DIN 53122 a 23°C y 85% de humedad atmosférica relativa. La permeabilidad al vapor de agua de la capa externa es particularmente preferentemente menor que 0,5  $\text{g}/\text{m}^2 \times \text{d}$ . En una realización preferente adicional, la densidad de barrera es cuantificada a través de la transmitancia de luz, más precisamente a través de la densidad óptica a 380 nm. En una realización particularmente preferente, la hermeticidad de la barrera es cuantificada sobre la totalidad de los parámetros permeabilidad al oxígeno, permeabilidad al vapor de agua y permeabilidad a la luz.

La película protectora cierra la abertura antes de la perforación, preferentemente también después, de manera tal que el recipiente, independientemente de la posición en la que se encuentre, sea hermético.

Es esencial que la capa externa, que opcionalmente está conectada firmemente a una película adhesiva suprayacente, pueda ser retirada del recipiente por separado de la capa interna. Para esto, es necesario que la capa externa esté adherida a la capa interna con menos fuerza que la capa interna en el recipiente de acuerdo con la invención y/o la capa externa pueda ser separada del recipiente con menos fuerza que la capa interna. Preferentemente, la capa interna está unida firmemente a los bordes de la abertura, de modo que no puede ser separada del recipiente sin que resulte rasgada, mientras que la capa de aluminio no está conectada directamente al recipiente, sino que solo está adherida a la película de plástico, la capa interna, utilizando un promotor de adhesión fácilmente extraíble. Los promotores de adhesión adecuados son descritos, por ejemplo, en el documento EP 2 327 636. La capacidad de desmontaje está opcionalmente respaldada por el hecho de que la capa externa está extendida más allá de la circunferencia del recipiente, por ejemplo en forma de una pestaña práctica y fácil de agarrar.

También es esencial que la capa interna pueda ser perforada con una aguja hueca, preferentemente solo *después*, pero no *antes* de separar la capa interna de la capa externa, lo que le da a la película protectora mayor resistencia. Preferentemente, se considera que una capa interna es perforable si puede ser perforada ejerciendo una ligera presión manual con una aguja hueca REF PN19477-002 de 250  $\mu\text{l}$  de la firma Agilent.

De acuerdo con la invención, la capa interna tiene un punto de punción predeterminado. En una realización preferente, el término "punto de punción predeterminado", como es usado en la presente memoria, significa un punto en la capa en el que puede ser realizada una perforación con una aguja hueca con menos fuerza, más preferentemente porque la capa es más delgada en este punto y/o están incorporadas estructuras de grietas predeterminadas tal como líneas de perforación. El punto de punción predeterminado puede estar formado mediante puntos de debilitamiento que pueden estar trabajados en la capa interna, por ejemplo con un láser, preferentemente con un láser de  $\text{CO}_2$ , como es descrito, por ejemplo, en el documento EP 2 327 636. Alternativamente, el punto de punción predeterminado puede ser formado mediante punzonado, estampado, perforación o procedimientos similares.

La forma del punto de punción predeterminado es seleccionada de manera tal que después de la perforación y la posterior extracción de la aguja hueca, un líquido acuoso no pueda escapar a través de la capa perforada si el recipiente está invertido. Esto puede ser logrado manteniendo la abertura creada por la perforación lo suficientemente pequeña y / o preferentemente, por el tipo y la forma del punto de punción predeterminado, de modo que ninguna parte de la capa interna sea perdida en la perforación, sino que el punto de punción sea cerrado nuevamente adhiriendo las partes de la película libremente móviles después de la perforación. Por otro lado, la tensión superficial del agua en el líquido y las fuerzas adhesivas de los extremos de la película en el punto de punción provocan el auto sellado después de que la aguja hueca haya sido retirada. El experto en la materia puede, al seleccionar parámetros relevantes tal como el espesor de la capa, la forma del punto de punción predeterminado, el tipo de recipiente y el

volumen del líquido, llegar a una realización adecuada que tenga esta propiedad. En particular, variará las dimensiones y el punto de punción predeterminado de modo que la abertura creada durante la perforación sea lo suficientemente pequeña, por ejemplo, debido a la longitud de las líneas de debilitamiento, particularmente si el punto de punción predeterminado está predeterminado por al menos dos líneas de debilitamiento transversales.

- 5 La forma del punto de punción predeterminado debe ser seleccionada preferentemente de modo que permita el cierre automático. El punto de punción predeterminado está diseñado preferentemente en forma de dos líneas de debilitamiento en forma de cruz en la capa interna. La punción es particularmente fácil en la intersección de las dos líneas de debilidad.

- 10 Además, el punto de punción predeterminado debe ser seleccionado preferentemente de manera tal que la probabilidad de crear accidentalmente un agujero en la capa interna cerca del punto de punción predeterminado al retirar la capa externa sea particularmente baja. Esto puede ser logrado mediante el punto de punción predeterminado que no tiene una intersección de líneas de debilitamiento, o solo una intersección de líneas de debilitamiento, de las cuales un máximo de tres, preferentemente como máximo dos líneas de debilitamiento se alejan de la intersección lejos de la dirección del centro del punto de punción deseado. Por ejemplo, los puntos de punción predeterminados en forma de "T" o "Y" tienen tres líneas de debilitamiento que se alejan de la intersección hacia el centro del punto de punción predeterminado. Por ejemplo, un punto de punción predeterminado en forma de "V" o "U" no tiene intersección de líneas de debilitamiento.

- 20 El recipiente tiene una película adhesiva que está unida sobre la capa externa, en el que la eliminación de esta película adhesiva tiene el efecto de que la capa externa de la película protectora es retirada del recipiente, pero no la capa interna. Esta está extendida preferentemente más allá de la circunferencia de la abertura, preferentemente más allá de la circunferencia del recipiente. Esto puede ser logrado porque la capa externa está conectada a la capa interna a través de un adhesivo fácilmente desprendible, mientras que la película adhesiva está conectada a la capa externa a través de un adhesivo con mayor adherencia. En una realización preferente, la película adhesiva está aplicada en una capa continua a la capa externa de las películas protectoras de al menos dos, preferentemente todos, los recipientes de almacenamiento en una composición de acuerdo con la invención. En una realización particularmente preferente, esto significa que una pieza ininterrumpida de la película adhesiva conecta los recipientes adhiriéndose a su capa externa respectiva, preferentemente además de una conexión a través de un medio de sujeción.

- 30 El recipiente contiene preferentemente un líquido a base de agua. Esto significa preferentemente que el disolvente predominante es el agua. El líquido puede contener otras sustancias, en particular tampones, sales y reactivos requeridos para una reacción química o analítica, particularmente preferentemente aquellos adecuados para una prueba de diagnóstico, por ejemplo ELISA, por ejemplo conjugado enzimático, cromógeno o anticuerpos. Sin embargo, también pueden ser usados disolventes diferentes al agua, por ejemplo, disolventes orgánicos.

- 35 Además del líquido, el recipiente opcionalmente tiene una fase gaseosa, que puede consistir en aire. Es preferentemente un gas que es químicamente inerte en relación con el aire y que puede ser obtenido mediante la adición de un gas químicamente inerte, por ejemplo nitrógeno, dióxido de carbono o un gas noble como el argón. El recipiente es llenado preferentemente entre 10 y 98, más preferentemente entre 15 y 90 e incluso más preferentemente entre 25 y 75 por ciento en volumen con líquido.

- 40 Además del líquido, el recipiente también puede contener sólidos, a condición de que estos puedan ser retirados a través de la aguja hueca perforada y el líquido sea retirado de allí. En una realización particularmente preferente, el líquido tiene perlas que están recubiertas con un reactivo químico, por ejemplo, un antígeno para la detección de anticuerpos en una muestra. La fracción de volumen del sólido, preferentemente las perlas, en el líquido es preferentemente de 5 a 80, más preferentemente de 7,5 a 60 y lo más preferentemente de 10 a 50 por ciento en volumen.

- 45 Para proteger los reactivos sensibles a la luz, el recipiente puede tener una transmisión de luz reducida, por ejemplo, la protección de la luz mediante un recubrimiento oscuro.

- 50 Al retirar la película adhesiva, puede ser eliminada toda la capa externa. Sin embargo, la capa externa tiene preferentemente líneas de debilitamiento y rasgaduras en estas líneas cuando la película adhesiva es despegada, de modo que el resto de la capa externa permanece en una forma predeterminada. Este resto puede, por ejemplo, formar un marco o anillo interrumpido o, preferentemente, ininterrumpido alrededor del centro de la abertura o el punto de punción predeterminado. El grado en que la capa interna estalla cuando es perforada está limitado no solo por el punto de punción predeterminado, sino también por el marco de la capa externa restante.

- 55 En una realización preferente, el recipiente tiene dos compartimentos. En una realización preferente, el término "compartimento" como es usado en la presente memoria significa una cámara hermética a líquidos formada por una partición adecuada dentro del recipiente. La partición es preferentemente una partición que se extiende hasta el nivel de la abertura del recipiente. Al menos un compartimento tiene preferentemente un recipiente separado más pequeño de acuerdo con la invención que está adaptado a su forma, cuya película protectora preferentemente no está conectada directamente a la película protectora del recipiente mencionado anteriormente, sin embargo, particularmente preferentemente lo está indirectamente a través de una película adhesiva aplicada a ambos

recipientes. Al introducir el recipiente más pequeño llenado de líquido y sellado por separado, puede ser producido un recipiente equipado con dos líquidos sin el riesgo de mezcla durante la fabricación o llenado. Además, pueden ser agrupadas diversas combinaciones de líquidos de manera flexible.

5 Al menos dos, preferentemente al menos 3, 4, 6, 8, 12, 20, 50 o 100 recipientes pueden ser combinados para formar una composición. En una realización preferente, se entiende que el término "composición", como es usado en la presente memoria, significa un grupo de recipientes de almacenamiento que están firmemente pero preferentemente conectados de manera liberable entre sí, en el que la conexión es lograda en forma de un medio de sujeción y/o a través de la película adhesiva. Las conexiones de enchufe de cualquier tipo son posibles como medios de fijación. En el caso de un recipiente rectangular, dos paredes opuestas, preferentemente las paredes opuestas más cortas, 10 preferentemente cada una tiene un elemento de enchufe que está proyectado hacia afuera en forma de una parte macho o una parte hembra. De este modo, puede ser formada preferentemente una fila de recipientes con una polaridad desde un extremo de la fila al otro, que está predeterminada por la conexión de enchufe. Opcionalmente, los recipientes pueden ser conectados de manera flexible entre sí por los medios de fijación. En particular, cuando son usados medios de sujeción derivados de una articulación esférica, los recipientes pueden estar diseñados en forma de una cadena flexible. Los recipientes de almacenamiento en dicha composición están dispuestos preferentemente 15 en una fila en la misma orientación. En una realización preferente adicional, la composición tiene al menos un extremo de una parte macho o hembra de una conexión de enchufe que no es usado para mantener la composición unida, y una asa para manipular la composición que tiene una parte hembra o macho complementaria puede ser enchufado a este.

20 El recipiente de acuerdo con la invención puede ser usado para un procedimiento en el que una reacción u otro procedimiento de detección requieren que el líquido en el recipiente sea puesto en contacto con un compañero de reacción. La transferencia de acuerdo con la etapa c) puede incluir poner en contacto una muestra, por ejemplo, una muestra humana, preferentemente una muestra de sangre, o un sustrato, agente o reactivo, por ejemplo, una célula fija o un tejido fijo. En una realización preferente, el líquido es una solución que comprende un anticuerpo que está asociado opcionalmente con una enzima, una molécula capaz de fluorescencia o quimioluminiscencia o detectable de 25 otra manera. Alternativamente, este líquido puede ser una muestra o un control de una naturaleza conocida, por ejemplo, un control positivo con una concentración conocida de un analito a ser detectado.

30 Tales procedimientos son llevados a cabo preferentemente en un aparato automatizado de laboratorio que compila automáticamente lotes de reacción adecuados. Dicho aparato de laboratorio automatizado tiene medios adecuados para controlar el procedimiento, para bombear y pipetear líquido, para insertar la aguja hueca así como un recipiente separado adecuado como un espacio de reacción en el que es usado el líquido del recipiente, por ejemplo, para lavado o para reacción química con un compañero de reacción. Los espacios de reacción o los procedimientos de reacción adecuados son descritos en la técnica anterior, por ejemplo, en el documento EP 2 191 893.

35 La invención es explicada a continuación con referencia a las figuras que usan realizaciones de ejemplo. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los aspectos solo como de ejemplo y no restrictivas, y varias combinaciones de las características enumeradas están dentro del ámbito de la invención.

40 La **Figura 1** muestra una composición (14) de acuerdo con la invención con recipientes de almacenamiento (1) que están cerrados con una película protectora que comprende la capa interna (2) y la capa externa (3). La composición es mantenida adicionalmente unida por una película adhesiva (4) que está adherida a la capa externa. Un punto de punción predeterminado (5) en forma de cruz está situado en la película interna. Una etiqueta (6) está fijada a la película adhesiva.

Si bien la **Figura 1a1)** muestra la composición en su forma completa en una vista lateral, la forma obtenida en la **Figura 1a2)** puede ser obtenida a partir del mismo despegando la película adhesiva (4) y la capa externa (3) adherida a ella.

45 Las **Figuras 1b1) y 1b2)** muestran la forma completa o la forma obtenida después de despegar la película adhesiva desde arriba. La **Figura 1b3)** muestra el recipiente de la composición con el punto de punción predeterminado perforado (7).

50 La **Figura 2** muestra un recipiente de acuerdo con la invención desde arriba con un primer (8) y un segundo compartimento más pequeño (11), que están separados por una partición (10). El compartimento más pequeño contiene un recipiente más pequeño (9) de acuerdo con la invención.

La **Figura 3** muestra la compilación de una composición de acuerdo con la invención que comprende un recipiente rectangular (12) con dos compartimentos mediante una conexión de enchufe. El primer recipiente rectangular tiene una asa (13) que está conectada mediante la conexión de enchufe. Esto crea una composición (14) de recipientes con una orientación uniforme.

55 La **Figura 4** ilustra la forma en que son insertados recipientes más pequeños (16) en los compartimentos más pequeños de los recipientes montados en una composición (15) de acuerdo con la **Figura 3**, seguido de la aplicación de una película adhesiva (4).

5 La **Figura 5** muestra en detalle la composición (14) de acuerdo con la invención mostrada en la **Figura 4** y obtenida después de la etapa f) con recipientes (1) que están cerrados con una película protectora que comprende la capa interna (2) y externa (3). La composición es mantenida adicionalmente unida por una película adhesiva (4) que está adherida a la capa externa. Un punto de punción predeterminado (5) en forma de cruz está situado en la película interna.

**Lista de símbolos de referencia**

- 1 recipiente
- 2 capa interna
- 3 capa externa
- 10 4 película adhesiva
- 5 punto de punción predeterminado
- 6 etiqueta
- 7 punto de punción predeterminado perforado
- 8 primer compartimento
- 15 9 recipiente más pequeño
- 10 partición
- 11 segundo compartimento
- 12 recipiente rectangular
- 13 asa
- 20 14 composición

REIVINDICACIONES

1. Recipiente hermético a líquidos (1) con una o más de una abertura,  
en el que la o una abertura están cerradas con una película protectora que comprende una capa interna (2) y una capa externa (3),  
5 en el que la capa interna (2) es una película de plástico que puede ser perforada con una aguja hueca y la capa externa (3) es una capa, preferentemente una lámina de aluminio, que tiene una mayor hermeticidad de barrera que la capa interna (2), en donde la hermeticidad de la barrera puede ser cuantificada mediante la permeabilidad al oxígeno, la transmisión de vapor de agua o la transmisión de luz,  
10 en el que la capa externa (3) puede ser retirada, por separado de la capa interna (2), del recipiente (1) y en donde la capa externa está adherida a la capa interna con menos fuerza que la capa interna al recipiente,  
en el que la capa interna tiene un punto de punción predeterminado (5),  
en el que el recipiente (1) comprende un líquido, y  
en el que la capa interna (2), preferentemente el punto de punción predeterminado (5), está diseñada de manera tal que después de la perforación y de la posterior extracción de la aguja hueca, un líquido acuoso contenido en el recipiente (1) no puede escapar a través de la capa interna perforada (2) cuando el recipiente (1) está invertido,  
15 **caracterizado por** una película adhesiva removible (4) aplicada sobre la capa externa (3), que preferentemente está extendida más allá de la circunferencia del recipiente (1),  
en el que al despegar la película adhesiva (4), la capa externa (3), pero no la capa interna (2), de la película protectora es retirada del recipiente (1) al estar unida la capa externa a la capa interna a través de un adhesivo fácilmente liberable, mientras que la película adhesiva está unida a la capa externa a través de un adhesivo con mayor fuerza de adherencia.  
20
2. Recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el punto de punción predeterminado (5) está diseñado en forma de dos líneas de debilitamiento, en forma de cruz, en la capa interna (2).
3. Recipiente de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la película adhesiva (4) tiene una etiqueta (6).
- 25 4. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el recipiente (1) comprende al menos dos compartimentos (8, 11).
5. Recipiente de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la película protectora reviste uno de los compartimentos (8, 11).
- 30 6. Recipiente de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el compartimento no revestido por la película protectora tiene un recipiente más pequeño (9), adaptado a la forma del compartimento con película protectora de acuerdo con la reivindicación 1.
7. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un líquido a base de agua.
8. Conjunto (14) que comprende al menos dos recipientes de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, preferentemente unidos a través de un medio de sujeción,  
35 en el que los recipientes (1) tienen una película adhesiva (4) aplicada sobre la capa externa (3),  
en el que al despegar la película adhesiva (4), la capa externa (3), pero no la capa interna (2), de las películas protectoras es retirada de los recipientes (1) al estar la capa externa unida a la capa interna mediante un adhesivo fácilmente removible, mientras que la película adhesiva está unida a la capa externa a través de un adhesivo con mayor fuerza de adherencia,  
40 y en el que la película adhesiva (4) está diseñada en forma de una capa continua sobre las películas protectoras de los recipientes (1), que puede ser retirada del conjunto (14) como una sola pieza.
9. Procedimiento para fabricar un conjunto (14) que comprende las etapas de  
a) proporcionar al menos dos recipientes (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el procedimiento comprende además aplicar una capa continua de una película adhesiva (4) a las capas externas (3) de las películas protectoras de los al menos dos recipientes (1),  
45 en donde la película adhesiva (4) está diseñada en forma de una capa continua sobre las películas protectoras del recipiente (1), que puede ser retirada de la composición (14) como una sola pieza.

Fig. 1a1)

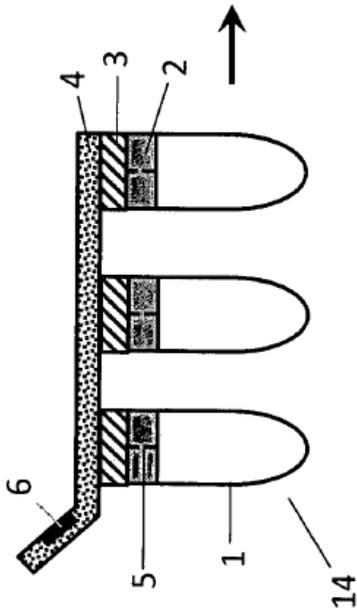


Fig. 1a2)

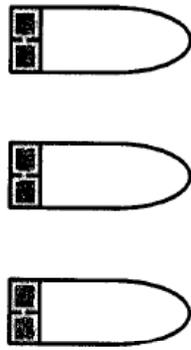


Fig. 1

Fig. 1b1)

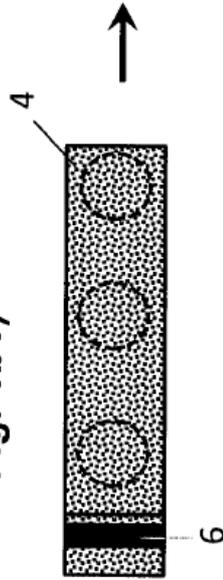


Fig. 1b2)

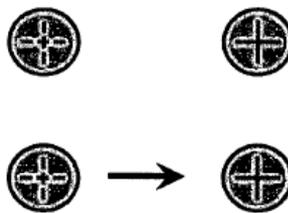
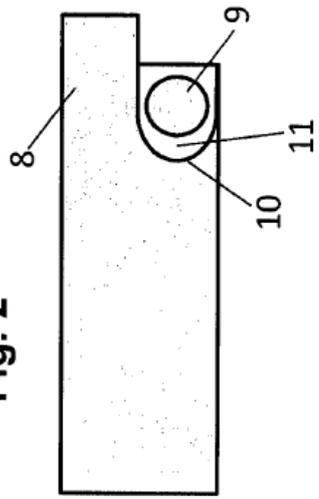


Fig. 1b3)



Fig. 2



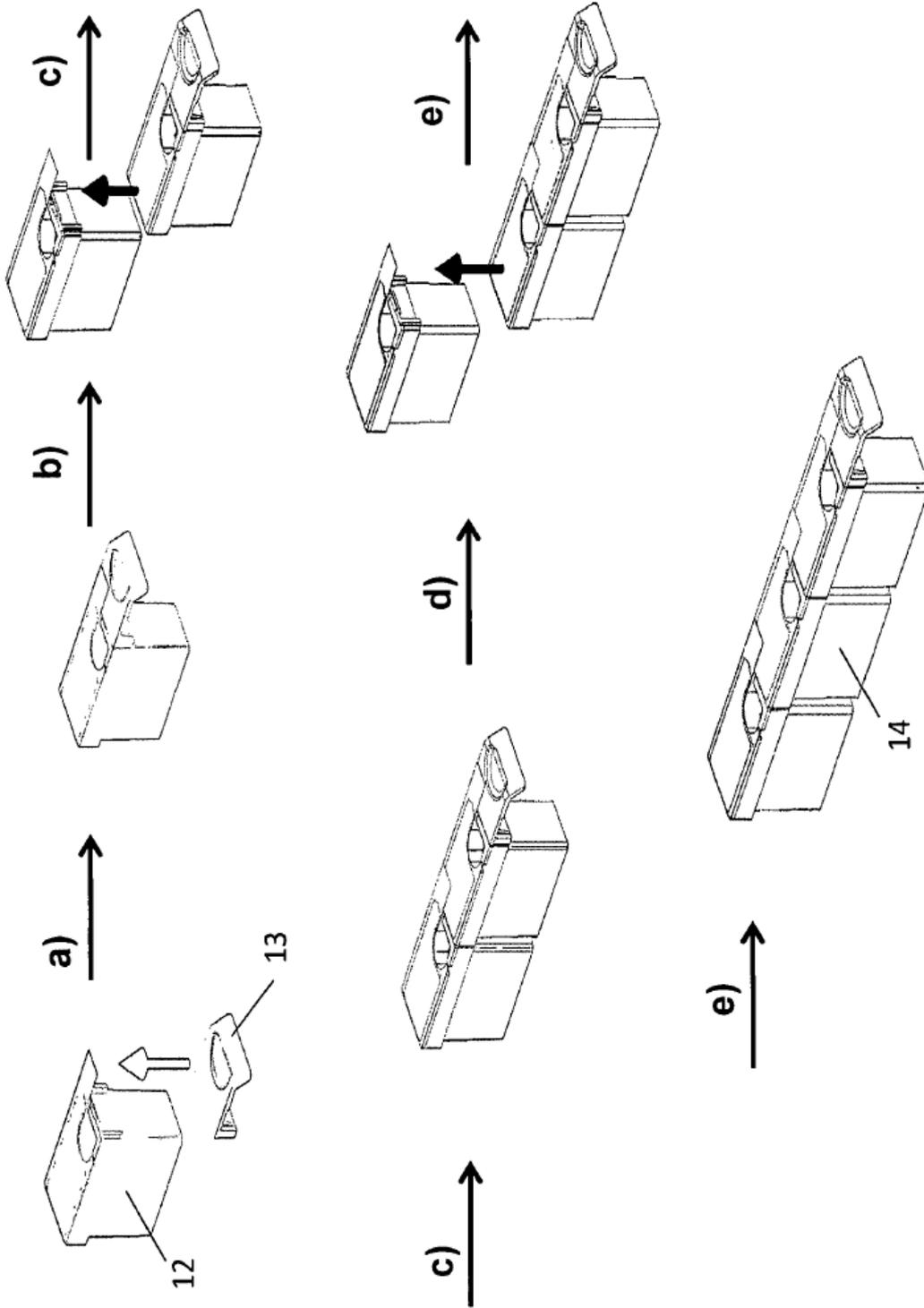


Fig. 3

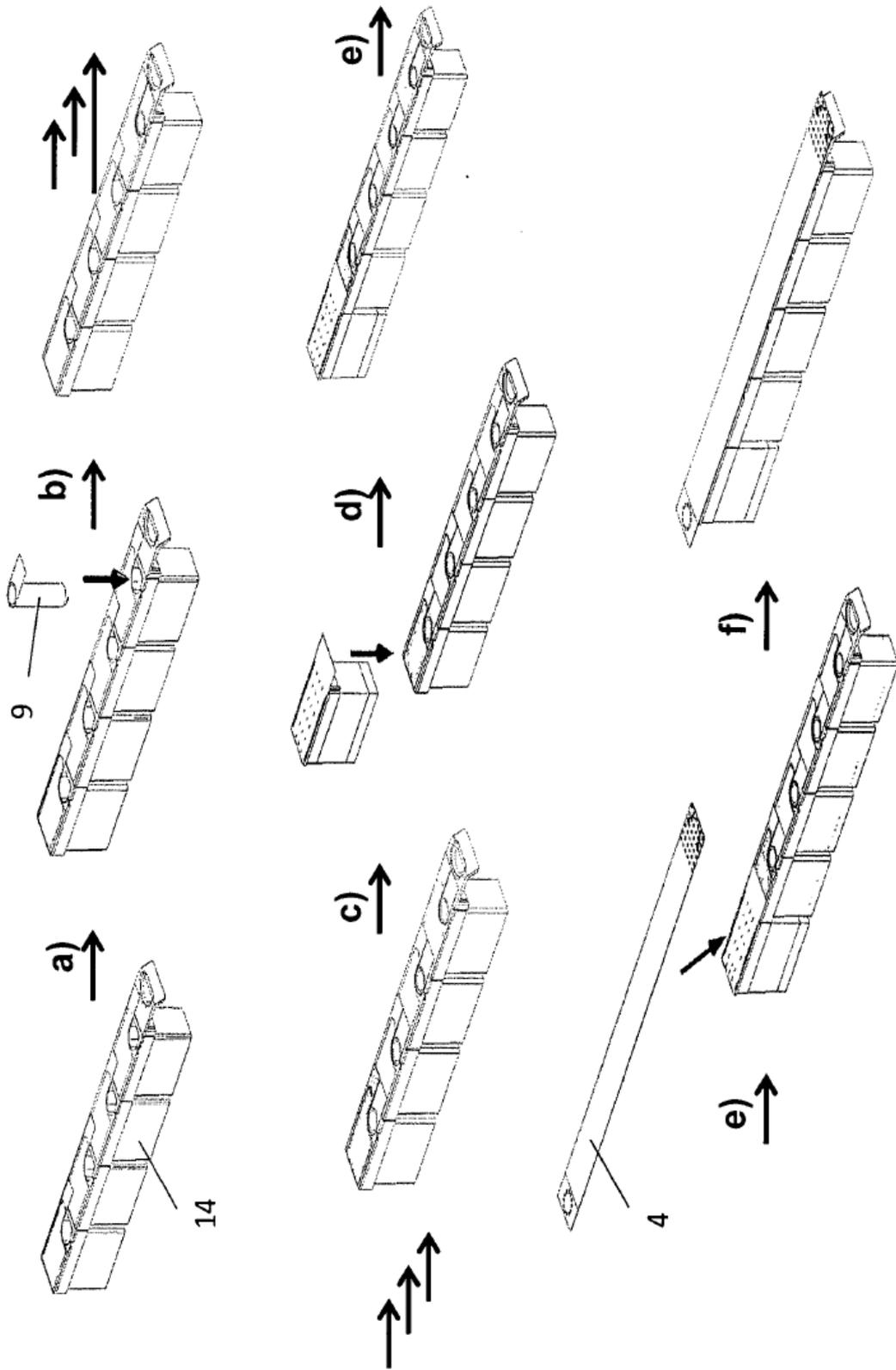


Fig. 4

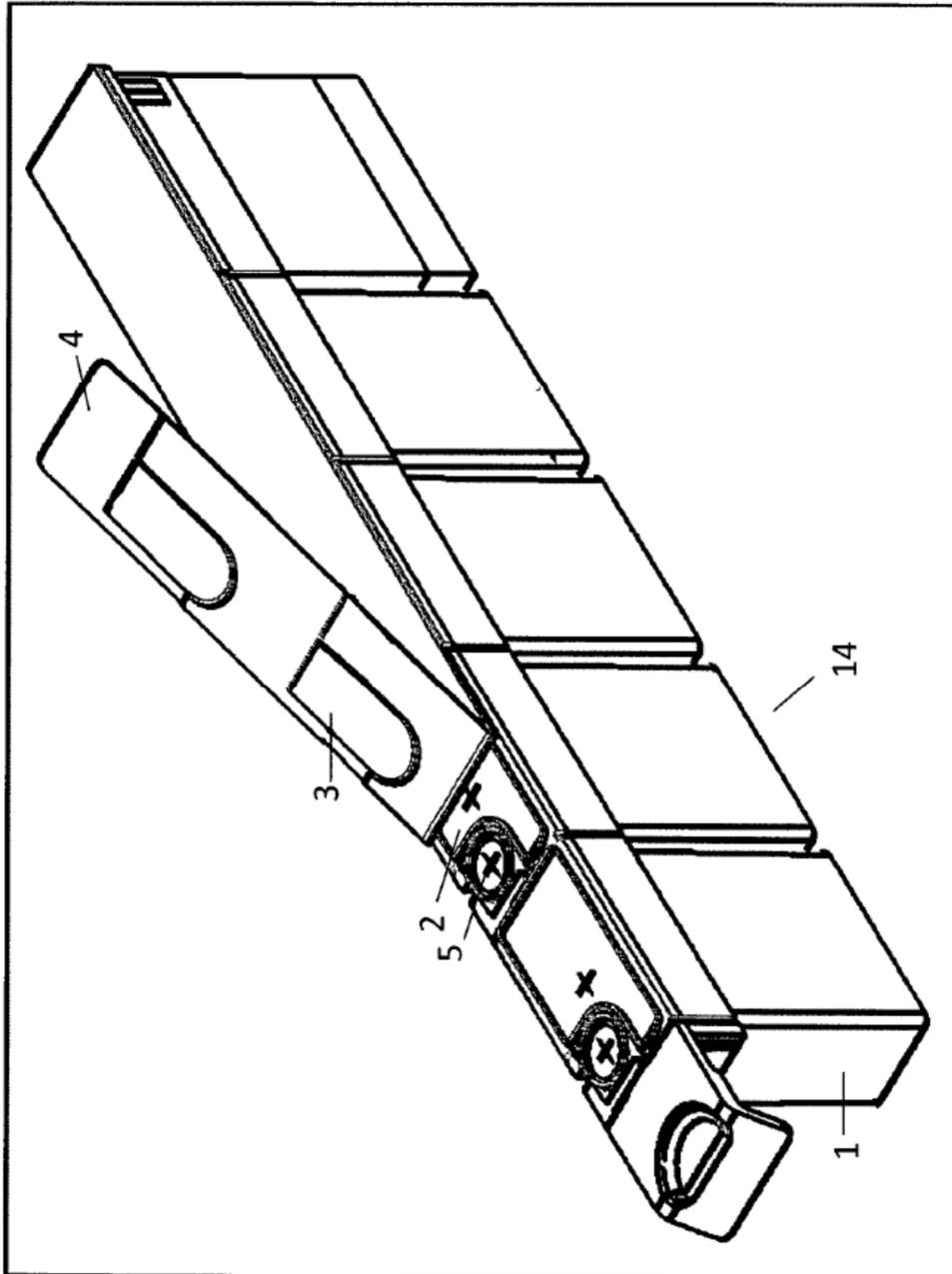


Fig. 5