

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 254**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2015 PCT/US2015/011003**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15106191**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2015 E 15735431 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3094971**

54 Título: **Sistema de muestreo de fluidos a través de flujo y método de uso del mismo**

30 Prioridad:

13.01.2014 US 201461926914 P

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

08.03.2021

73 Titular/es:

**HAEMONETICS CORPORATION (100.0%)
400 Wood Road
Braintree, MA 02184, US**

72 Inventor/es:

**RAGUSA, MICHAEL y
MURPHY, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 810 254 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

Sistema de muestreo de fluidos a través de flujo y método de uso del mismo

5 **Prioridad**

Campo técnico

10 La presente invención se refiere a sistemas de muestreo, y más particularmente a los sistemas de muestreo a través de flujo.

Estado de la técnica

15 La aféresis es un procedimiento en el que un componente sanguíneo individual puede separarse y recogerse de la sangre completa extraída de un sujeto. Normalmente, se extrae sangre completa a través de una aguja insertada en el brazo del sujeto y se transfiere a un separador celular, como un tazón de centrífuga. Una vez que la sangre completa se separa en sus diversos componentes (por ejemplo, plasma, glóbulos rojos y plaquetas), Uno o más de los componentes se pueden recoger del tazón de centrífuga. Los componentes restantes pueden devolverse al sujeto junto con un fluido de compensación para compensar el volumen del componente eliminado.

20 Durante el procedimiento de aféresis (por ejemplo, durante la plasmaféresis), una muestra de los componentes recopilados (por ejemplo, plasma) puede tomarse para análisis y pruebas posteriores. Los sistemas de muestreo actuales utilizan un sitio de inyección con un tapón. Sin embargo, las muestras recogidas de esta forma deben completarse fuera de línea y después de que el producto recogido haya sido transferido a un laboratorio. Este proceso requiere también de mucha mano de obra debido a la cantidad de manipulaciones manuales requeridas para tomar la muestra.

Sumario de las realizaciones

30 Un sistema de la invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen las realizaciones preferidas.

35 El sistema puede incluir también un oclisor situado dentro de la tapa. El oclisor puede afectar el flujo de fluido desde el puerto de entrada, reduciendo así la mezcla dentro del tubo de muestra. Adicionalmente o como alternativa, el sistema puede incluir una cámara dentro de la tapa. La cámara puede tener una pared inferior que incluye una trayectoria de flujo que se extiende a través de la misma. La cámara puede estar situada entre el puerto de entrada y el tubo de muestra, y el tubo de muestra puede estar en comunicación fluida con la cámara a través de la trayectoria de flujo. El sistema puede tener un canal de ventilación que se extiende a través de la tapa, y está configurado para permitir que el aire del tubo de muestra se ventile a través del canal de ventilación. En algunas realizaciones, el canal de ventilación puede incluir un filtro bacteriostático que está configurado para detener el flujo de aire a través del filtro bacteriostático cuando está húmedo.

45 Un método de la invención se define en la reivindicación 7. En las reivindicaciones dependientes se definen las realizaciones preferidas.

A medida que el fluido entra al tubo de muestra, puede mezclarse con fluido ya dentro del tubo. Adicionalmente, al menos una parte del fluido que entra al tubo de muestra puede salir del tubo de muestra a través del puerto de salida. En algunas realizaciones, el método puede incluir también la conexión fluida del puerto de entrada a un dispositivo de separación de sangre (por ejemplo, una salida del dispositivo de separación de sangre) de un sistema de plasmaféresis y que conecta de manera fluida el puerto de salida a una botella de almacenamiento de plasma.

50 La tapa puede incluir también un oclisor que afecta el flujo de fluido desde el puerto de entrada y reduce la mezcla dentro del tubo de muestra. Adicionalmente o como alternativa, el sistema de muestreo de fluidos puede incluir una cámara dentro de la tapa. La cámara puede tener una pared inferior y puede estar situada entre el puerto de entrada y el tubo de muestra. La pared inferior puede incluir una trayectoria de flujo que se extiende a través de la misma, y la cámara y el tubo de muestra pueden estar en comunicación fluida a través de la trayectoria de flujo.

60 En realizaciones adicionales, el puerto de muestreo de fluido puede incluir un canal de ventilación que se extiende a través de la tapa, y el aire del tubo de muestra puede ventilarse a través del canal de ventilación a medida que el fluido entra al tubo de muestra. El canal de ventilación puede incluir un filtro bacteriostático que está configurado para detener el flujo de aire a través del filtro bacteriostático cuando está húmedo.

Breve descripción de los dibujos

65 Las características anteriores de las realizaciones se entenderán más fácilmente haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra esquemáticamente un sistema de muestreo a través de flujo de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 2 muestra esquemáticamente el sistema de muestreo a través de flujo de la Figura 1 conectado a un sistema de aféresis, de conformidad con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 3 muestra esquemáticamente una primera realización de una tapa del sistema de muestreo a través de flujo, de conformidad con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 4 muestra esquemáticamente una realización alternativa de un tapón para el sistema de muestreo a través de flujo, de conformidad con realizaciones adicionales de la presente invención.

La Figura 5 muestra esquemáticamente una realización adicional de una tapa para el sistema de muestreo a través de flujo, de conformidad con realizaciones adicionales de la presente invención.

La Figura 6 muestra esquemáticamente una realización alternativa adicional de una tapa para el sistema de muestreo a través de flujo, de conformidad con realizaciones adicionales de la presente invención.

La Figura 7 muestra esquemáticamente una cuarta realización alternativa de una tapa para el sistema de muestreo a través de flujo, de conformidad con realizaciones adicionales de la presente invención.

Las Figuras 8A y 8B muestran un sistema de muestreo alternativo, de conformidad con otras realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones específicas

En las realizaciones ilustradas, un sistema de muestreo a través de flujo puede usarse junto con un dispositivo de procesamiento de sangre para recoger una muestra de uno o más componentes sanguíneos durante un procedimiento de aféresis. Por ejemplo, el sistema de muestreo a través de flujo puede situarse en un tubo que conecta de forma fluida el dispositivo de procesamiento de sangre (por ejemplo, un tazón de centrifuga dentro del dispositivo de procesamiento de sangre) y un recipiente de almacenamiento de componentes sanguíneos de tal forma que la muestra se recoja dentro del sistema de muestreo a medida que el componente sanguíneo (por ejemplo, plasma) se transfiere del dispositivo de procesamiento de sangre al recipiente de almacenamiento. Los detalles de las realizaciones ilustrativas se analizan a continuación.

La Figura 1 muestra un sistema de muestreo a través de flujo 100 de conformidad con algunas realizaciones de la presente invención. El sistema de muestreo 100 puede incluir un tubo de muestra 110 en el que se puede recoger la muestra y una tapa 120. Aunque se puede usar cualquier número de tubos de muestra 110, en algunas realizaciones, el tubo de muestra 110 puede ser un tubo de ensayo de configuración estándar que tiene una parte superior/extremo abierto 112. Sin embargo, en realizaciones adicionales (descritas con mayor detalle a continuación), el tubo de muestra puede ser un tubo/cámara de recogida que tiene un adaptador al que se puede conectar un Vacutainer™.

La tapa 120 puede encajar en el tubo de muestra 110 para cerrar el extremo abierto 112 del tubo de muestra 110. Por ejemplo, la tapa puede encajar en y/o dentro del extremo abierto 112 del tubo de muestra 110 y puede cubrir/cerrar el extremo abierto 112 durante la recogida de muestra. Para facilitar el flujo al sistema de muestra 100 (y al tubo de muestra 110), la tapa 120 puede tener un puerto de entrada 130. De forma similar, para facilitar el flujo del sistema de muestra 100, la tapa tiene también un puerto de salida 140.

Como se muestra en la Figura 2 y como se ha descrito anteriormente, algunas realizaciones del sistema de muestreo 100 pueden estar conectadas a un sistema de recogida/procesamiento de sangre (por ejemplo, un sistema de aféresis) y se utiliza para recoger una muestra de uno o más de los componentes sanguíneos que el sistema de procesamiento y recogida de sangre está recogiendo/procesando. Para tal fin, el sistema de muestreo 100 puede colocarse en línea entre el dispositivo de separación de componentes sanguíneos 210 del sistema de recogida/procesamiento de sangre y un recipiente de recogida de componentes sanguíneos 240 (por ejemplo, un recipiente de plasma). Por ejemplo, el puerto de entrada 130 del sistema de muestreo 100 puede estar conectado de forma fluida (por ejemplo, a través del tubo 220) a un puerto (por ejemplo, la salida 212) en el dispositivo de separación de componentes sanguíneos 210 (por ejemplo, un tazón de centrifuga), y el puerto de salida 140 puede estar conectado de forma fluida a un puerto (por ejemplo, la entrada 242) en el recipiente de almacenamiento 240.

En dichas realizaciones, después de que la sangre completa se separe en sus componentes individuales (por ejemplo, plasma, plaquetas, glóbulos rojos, glóbulos blancos, etc.) y a medida que uno o más de los componentes (por ejemplo, plasma) está siendo transferido al recipiente de recogida 240, el fluido que se va a muestrear pasará a través de la línea 220 que conecta la salida 212 del dispositivo de separación y el puerto de entrada 120 del sistema de muestreo 100, y al tubo de muestra 110 a través del puerto de entrada 120. Una vez en el tubo de muestra 110, el fluido se mezclará con cualquier fluido ya contenido dentro del tubo de muestra 110 (por ejemplo, el fluido/plasma ya recogido dentro del tubo de muestra 110), y una porción del fluido saldrá del sistema de muestreo 100 a través del puerto de salida 140, fluirá a través de la línea 230 que conecta el puerto de salida 140 y la entrada 242 en el recipiente de recogida 240, y dentro del recipiente de recogida 240. Es importante tener en cuenta que el fluido que sale del tubo de muestra 110 a través del puerto de salida 140 puede incluir una porción del fluido mezclado dentro del tubo 110, una porción del nuevo fluido que entra al tubo 110 a través del puerto de entrada 130, o una combinación de ambos.

Al colocar el sistema de muestreo 100 en línea como se ha descrito anteriormente, diversas realizaciones del sistema

de muestreo 100 proporcionan numerosas ventajas. Por ejemplo, diversas realizaciones del sistema de muestreo 100 pueden recoger un porcentaje de volumen relativamente pequeño del fluido a medida que pasa (por ejemplo, -1-3 %). Esto, a su vez, permite que el sistema de muestreo 100 recoja el fluido de forma dosificada durante un período de tiempo. Así mismo, debido a que el fluido se recoge de forma dosificada durante un período de tiempo y debido a que el fluido que entra al sistema de muestreo 100 se mezcla con el fluido ya recogido, la constitución final de la muestra es similar/idéntica a una muestra homogénea del gran volumen de fluido (por ejemplo, el gran volumen de fluido/plasma que se recoge dentro del recipiente de recogida 240).

Como se ha mencionado anteriormente, la tapa 120 se conecta al extremo abierto 112 del tubo de muestra 110. Para tal fin, como se muestra mejor en la Figura 3, la tapa 120 puede tener una porción proximal 310 y una porción que se extiende distalmente 320 que se extiende hacia abajo (distalmente) desde la porción proximal 310. En algunas realizaciones, la porción proximal 310 puede tener un diámetro/dimensión exterior mayor que el de la porción que se extiende distalmente 320 y puede descansar sobre la cara proximal del extremo abierto 112 del tubo de muestra 110 de manera que se encuentre fuera del tubo de muestra 110 (por ejemplo, la porción proximal se encuentra en la parte superior del tubo de muestra 110, como se muestra en la Figura 1). En dichas realizaciones, la porción que se extiende distalmente 320 puede tener un diámetro/dimensión exterior que es ligeramente más pequeño que el diámetro/dimensión interior del tubo de muestra 110, y puede extenderse dentro del tubo de muestra 110.

Es importante observar que, aunque la tapa 120 anterior se describe como teniendo una porción 320 que se extiende distalmente con un diámetro/dimensión exterior que es más pequeña que la de la porción proximal 310 y más pequeña que el diámetro/dimensión interior del tubo 110 (por ejemplo, de modo que encaje dentro del tubo 110), otras realizaciones pueden tener diferentes configuraciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción que se extiende distalmente 320 puede tener un diámetro/dimensión interior que es mayor que el diámetro/dimensión exterior del tubo de muestra 110. En dichas realizaciones, la porción que se extiende distalmente 320 puede extenderse sobre el extremo abierto 112 del tubo de muestra 110.

Cuando el fluido entra al sistema de muestreo 100, la tapa 120 mostrada en la Figura 3 permite que el fluido entrante fluya directamente al tubo de muestra 110, se mezcle fácilmente con el fluido dentro del tubo 110, y fluya después fuera del puerto de salida 140. Es importante observar que, debido a que el fluido entrante fluye directamente al tubo de muestra 110 (por ejemplo, no hay obstrucción) y se mezcla fácilmente con el líquido en el tubo, a caudales más altos, el fluido entrante puede enjuagar/lavar completamente el tubo de muestra 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un volumen de fluido de aproximadamente 30 ml que fluye a 90 ml/min enjuagará/lavará completamente el tubo de muestra 110. Por lo tanto, tales configuraciones de tapa pueden ser particularmente útiles para recoger una muestra representativa si el volumen bombeado es muy pequeño y/o tiene un caudal bajo. Como alternativa, la configuración de la tapa que se muestra en la Figura 3 puede usarse en aplicaciones que tienen un volumen bombeado más grande (por ejemplo, el volumen de fluido que se transfiere al recipiente de recogida de componentes sanguíneos 240), si el usuario está tratando de recoger la última cantidad de líquido que se bombeará (por ejemplo, el extremo del plasma que se transfiere del dispositivo de separación 210 al recipiente de almacenamiento 240).

También debe tenerse en cuenta que, aunque la tapa 100 descrita anteriormente y mostrada en la Figura 3 permite que el fluido que entra al tubo de muestra 100 se mezcle fácilmente con el fluido dentro del tubo de muestra 100, en algunas aplicaciones, puede ser beneficioso reducir y/o alterar el nivel de mezcla. Para tal fin, algunas realizaciones pueden incluir características dentro de la tapa 120 que alteran la mezcla de fluido dentro del tubo de muestra 110. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, la tapa 120 puede incluir un oclisor 410 situado y extendido hacia dentro desde la porción que se extiende distalmente 320 de la tapa 120. Dichas características permiten adaptar el nivel de mezcla de acuerdo con la aplicación, volumen de fluido y/o caudal de tal forma que el fluido se dosifica en una proporción que asegura que la muestra final recogida dentro del tubo 110 sea representativa del volumen total de fluido recogido dentro del recipiente de almacenamiento 240.

En realizaciones que tienen un oclisor 410, a medida que el fluido fluye hacia el puerto de entrada 130, el oclisor 410 incidirá/obstruirá el flujo de fluido desde el puerto de entrada 130 al tubo 110. Esto, a su vez, reducirá el nivel de mezcla dentro del tubo 100. Con la adición del oclisor 410, la cantidad de volumen bombeado requerida para cambiar completamente el contenido del tubo de muestra 110 (por ejemplo, para enjuagar/lavar completamente el tubo de muestra 110) aumenta de aproximadamente 30 ml (para realizaciones que no tienen un oclisor 410, descrito anteriormente) a aproximadamente 300 ml. La reducción en la mezcla y/o el aumento en el volumen requerido para cambiar completamente sobre el contenido del tubo 110, a su vez, da como resultado una muestra que es más representativa del volumen de fluido completo que pasa a través del sistema de muestreo 100.

Aunque la Figura 4 muestra una tapa 100 que tiene un oclisor 410 con una forma semicircular, algunas realizaciones pueden tener oclisores 410 con diferentes formas, tamaños y configuraciones. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5, algunas realizaciones pueden tener un oclisor 440 que es esencialmente una pared que se extiende hacia fuera desde el fondo de la porción que se extiende distalmente 320 de la tapa 430 y cubre una porción de la abertura inferior 450 de la tapa 430. Al alterar el tamaño, forma y configuración del oclisor 440, la cantidad de mezcla puede, igualmente, alterarse.

La Figura 6 muestra una realización alternativa de una tapa 500 que puede usarse con el sistema de muestreo 100.

Al igual que las tapas que se muestran en las Figuras 4 y 5, la tapa 500 que se muestra en la Figura 6 puede tener características similares que alteran/minimizan la mezcla dentro del tubo de muestra 110. Por ejemplo, la tapa 500 puede tener una cámara 510 (por ejemplo, una antecámara) que se define por la porción que se extiende distalmente 320 de la tapa 500 y una pared inferior 520. El puerto de entrada 130 y el puerto de salida 140 están en comunicación fluida con la cámara 510 de modo que el fluido puede entrar en la cámara 510 a través del puerto de entrada 130 y salir de la cámara 510 (por ejemplo, para proceder al recipiente de almacenamiento 240) a través del puerto de salida 140. Para facilitar la comunicación fluida entre la cámara 510 y el tubo de muestra 110, la pared inferior 520 tiene una trayectoria de flujo 530 (por ejemplo, un orificio) que se extiende a través del mismo. Cuando el fluido entra al sistema de muestreo 100, la presión positiva creada al bombear fluido desde el dispositivo de separación 210 al recipiente de almacenamiento 240 hará que el fluido gotee gradualmente desde la cámara 510 y dentro del tubo de muestra 110.

A medida que el fluido gotea en el tubo de muestra 110, se puede ventilar aire desde el tubo de muestra 110 a través de un canal de ventilación 540 dentro de la tapa 500. El canal de ventilación 540 puede extenderse a través de la tapa 500 y puede incluir un filtro bacteriostático 550 que bloquea un extremo del canal de ventilación 540. En algunas realizaciones, el filtro bacteriostático 550 puede ser hidrófobo y/o estar diseñado para detener el flujo cuando se humedece. En dichas realizaciones, cuando el tubo de muestra 110 está lleno, el fluido dentro del tubo de muestra 110 entrará en contacto y humedecerá el filtro 550. Esto, a su vez, evitará que entre líquido adicional al tubo de muestra 110 (por ejemplo, debido a que el aire/fluido dentro del tubo de muestra 110 ya no podrá salir del tubo 110 a través del canal de ventilación 540), y permitirá solo una pequeña cantidad de mezcla a través de la trayectoria de flujo 530 cuando el recipiente de muestra 110 esté lleno.

Es importante tener en cuenta que en las realizaciones que contienen la cámara 510 y el filtro bacteriostático 550, la velocidad de llenado del tubo de muestra 110 puede controlarse por el tamaño de la trayectoria de flujo 530 y/o la porosidad del filtro 550. Por lo tanto, si se desea una tasa de llenado más rápida, el diámetro de la trayectoria de flujo 530 y/o la porosidad del filtro 550 pueden aumentarse. Por el contrario, si se desea una velocidad de llenado más lenta, el diámetro de la trayectoria de flujo 530 y/o la porosidad del filtro 550 pueden disminuir. De forma similar, debido a que el tamaño de la trayectoria del flujo afecta la cantidad de mezcla, el diámetro de la trayectoria de flujo 530 se puede ajustar para alterar la cantidad de mezcla (por ejemplo, el diámetro puede aumentarse para aumentar la mezcla o disminuirse para disminuir la mezcla).

La Figura 7 muestra otra realización alternativa de una tapa 700 con características adicionales que alteran la mezcla dentro del tubo de muestra 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la tapa 700 puede incluir una pared horizontal 710 que se extiende hacia dentro desde la porción que se extiende distalmente 320 de la tapa 700 y una pared vertical 720 que se extiende proximalmente desde el extremo de la pared horizontal 710 (por ejemplo, hacia la porción proximal 310 de la tapa 700). En dichas realizaciones, la pared horizontal 710 y la pared vertical 720 se combinan para formar una cámara 730 dentro de la tapa 700 en la que el fluido se acumula al pasar a través del puerto de entrada 130. Por ejemplo, el fluido que entra al sistema de muestreo 100 debe fluir hacia la tapa 700 y la cámara 730, en la que se mezclará con el fluido en la cámara 730. A medida que la cámara 730 se llena, el fluido dentro de la cámara 730 fluirá sobre la pared vertical 720 y dentro del tubo de muestra 110. Esto, a su vez, alterará la mezcla dentro del sistema de muestreo 100, porque el fluido entrará primero en la cámara 730 antes de entrar en el tubo de muestra 110.

Es importante observar que, modificando el nivel de mezcla que ocurre dentro del tubo de muestra 110, diversas realizaciones de la presente invención pueden obtener una muestra que es representativa del volumen de fluido completo que se transfiere desde el dispositivo de separación 210 y se recoge dentro del recipiente de recogida 240. Por ejemplo, en una aplicación de separación por plasma, diversas formas de realización de la presente solicitud son capaces de recoger una muestra de plasma que es representativa del volumen total de plasma que se recoge dentro del recipiente de recogida 240. Así mismo, el nivel de mezcla se puede adaptar para dosificar esencialmente el fluido "nuevo" en una proporción que asegurará que la muestra recogida dentro del tubo sea representativa de todo el volumen al final del proceso.

Aunque las realizaciones descritas anteriormente se usan para recoger fluido a medida que pasan a través de una línea (por ejemplo, a medida que se transfieren del dispositivo de separación de sangre 210 y el recipiente de plasma 240), se pueden usar otras realizaciones de la presente invención para recoger la muestra después de que el plasma se haya transferido al recipiente de plasma 240. En dichas realizaciones, el sistema de muestreo 100 puede utilizar una tapa 120 similar a la mostrada en la Figura 1. Adicionalmente, en lugar de un tubo de muestra estándar 110, el sistema puede usar un recipiente de vacío (por ejemplo, un Vacutainer™).

Es importante observar que, en esta realización, es importante que el Vacutainer™ permanezca cerrado/sellado (por ejemplo, con el cierre contenido en el Vacutainer™) a medida que el plasma se transfiere desde el dispositivo de separación 210 al recipiente de almacenamiento 240. Cuando se completa la transferencia de plasma al recipiente de plasma 240, se puede acceder al Vacutainer™ (por ejemplo, una característica en la tapa 100 puede perforar una cubierta en el Vacutainer™) para hacer que el plasma contenido dentro del recipiente 240 fluya a través de la línea 230 y dentro del Vacutainer™.

Las Figuras 8A y 8B muestran una realización alternativa de un sistema de recogida de muestras que utiliza un Vacutainer™. En esta realización, el sistema 800 incluye una cámara de recogida 810 que recoge un volumen del

5 fluido que pasa a través de la línea (por ejemplo, a través de las líneas 220 y 230 que conectan de forma fluida el dispositivo de separación 210 y el recipiente de plasma 240). Al igual que las realizaciones descritas anteriormente, la cámara de recogida 810 puede tener una tapa 811 con una entrada 812 para recibir fluido que fluye a través de las líneas y la salida 814 a través de la que el fluido puede salir del recipiente 810. A medida que el fluido fluye desde el dispositivo de separación 210 al recipiente de plasma 230, el fluido entrará en la cámara de recogida 810, se mezclará con fluido dentro de la cámara 810 y una porción del fluido (por ejemplo, una porción del fluido mezclado y/o una porción del fluido que entra a la cámara 810) saldrán de la cámara a través de la salida 814.

10 Para acceder al fluido dentro de la cámara 810, el sistema 800 puede incluir también un adaptador 820 (por ejemplo, un adaptador del Vacutainer™). Para tal fin, una vez que se completa el proceso de recogida de fluidos (por ejemplo, una vez que el plasma del dispositivo de separación 210 se transfiere al recipiente de plasma 240 y se recoge una muestra dentro de la cámara 810), se puede conectar un Vacutainer™ al adaptador 820. Una aguja 830 (o dispositivo de perforación similar) situada dentro del adaptador 820 perforará el cierre en el Vacutainer™ y hará que el fluido dentro de la cámara 810 fluya hacia el Vacutainer™. El Vacutainer™ puede a continuación retirarse/desconectarse del adaptador 820 para que la muestra recogida pueda procesarse y/o analizarse.

15 Las realizaciones de la invención descritas anteriormente pretenden ser meramente a modo de ejemplo; numerosas variaciones y modificaciones serán evidentes para los expertos en la materia. Se pretende que todas estas variaciones y modificaciones estén dentro del alcance de la presente invención como se define en cualquiera de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de muestreo de fluidos a través de flujo (100) que comprende:

5 un tubo de muestra (110) configurado para recoger una muestra de un fluido durante la recogida del fluido en un recipiente de recogida (240) y que tiene una parte superior abierta (112), siendo la muestra representativa de una muestra homogénea del fluido recogido dentro del recipiente de recogida (240), teniendo el tubo de muestra (110) un volumen menor que un volumen del recipiente de recogida (240); y
 10 una tapa (120, 500, 700) configurada para ser asegurada al tubo de muestra (110) para cerrar la parte superior abierta (112), incluyendo la tapa (120, 500, 700):

un puerto de entrada (130) configurado para conectarse de forma fluida a una salida (212) de un dispositivo de separación de componentes sanguíneos (210) y permitir que el fluido entre en el tubo de muestra de fluido (110); y
 15 un puerto de salida (140) configurado para conectarse de manera fluida a una entrada (242) del recipiente de recogida (240) y permitir que el fluido salga del tubo de muestra (110).

2. Un sistema de muestreo a través de flujo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la muestra del fluido se dosifica en el tubo de muestra (110) durante la recogida del fluido en el recipiente de recogida (240), obteniendo así la muestra homogénea.

3. Un sistema de muestreo a través de flujo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el recipiente de recogida (240) es una botella de almacenamiento de plasma (240).

25 4. Un sistema de muestreo a través de flujo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un oclisor (410, 440) situado dentro de la tapa (120, 500, 700), afectando el oclisor (410, 440) el flujo de fluido desde el puerto de entrada (130), reduciendo así la mezcla dentro del tubo de muestra (110).

30 5. Un sistema de muestreo a través de flujo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la tapa (120, 500, 700) incluye además una cámara (510, 730) que tiene una pared inferior (520), la cámara (510, 730) situada entre el puerto de entrada (130) y el tubo de muestra (110) y en donde opcionalmente la pared inferior (520) incluye una trayectoria de flujo (530) que se extiende a través de la misma, la cámara (510, 730) y el tubo de muestra (110) en comunicación fluida a través de la trayectoria de flujo (530).

35 6. Un sistema de muestreo a través de flujo (100) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además un canal de ventilación (540) que se extiende a través de la tapa (120, 500, 700), el canal de ventilación (540) configurado para permitir que el aire del tubo de muestra (110) se ventile a través del canal de ventilación (540) en donde opcionalmente el canal de ventilación (540) incluye un filtro bacteriostático (550); y en donde opcionalmente el filtro bacteriostático (550) está configurado para detener el flujo de aire a través del filtro bacteriostático (550) cuando está húmedo.

40 7. Un método para recoger una muestra de fluido, que comprende:

proporcionar un sistema de muestreo de fluidos a través de flujo (100) a una línea (220, 230) a través de la que fluye un fluido, incluyendo el sistema de muestreo de fluidos (100):

45 un tubo de muestra (110) configurado para recoger una muestra de un fluido y que tiene una parte superior abierta (112);
 y
 50 una tapa (120, 500, 700) configurada para ser asegurada al tubo de muestra (110) para cerrar la parte superior abierta (112), incluyendo la tapa:

un puerto de entrada (130) configurado para permitir que el fluido entre al tubo de muestra de fluido (110) desde la línea (220, 230); y
 55 un puerto de salida (140) configurado para permitir que el fluido salga del tubo de muestra (110) y vuelva a entrar en la línea (220, 230);

conectar de forma fluida el puerto de entrada (130) a una salida de un dispositivo de separación de componentes sanguíneos (210);
 conectar de forma fluida el puerto de salida (140) a una entrada de un recipiente de recogida (240);
 60 hacer fluir fluido a través de la línea (220, 230), entrando al menos una porción del fluido que fluye a través de la línea (220, 230) al tubo de muestra (110) a través del puerto de entrada (130); y
 recoger una muestra del fluido dentro del tubo de muestra (110), siendo la muestra representativa de una muestra homogénea de fluido recogida dentro del recipiente de recogida (240), teniendo el tubo de muestra (110) un volumen menor que un volumen del recipiente de recogida (240).

65 8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el fluido que entra al tubo de muestra (110) se mezcla con

el fluido dentro del tubo de muestra (110).

- 5 9. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que al menos una porción del fluido que entra al tubo de muestra (110) sale del tubo de muestra (110) a través del puerto de salida (140).
- 10 10. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la muestra del fluido se dosifica en el tubo de muestra (110) durante la recogida del fluido en el recipiente de recogida (240), obteniendo así la muestra homogénea.
- 10 11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el recipiente de recogida (240) es una botella de almacenamiento de plasma (240).
- 15 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la tapa (120, 500, 700) incluye además un oclisor (410, 440), afectando el oclisor (410, 440) al flujo de fluido desde el puerto de entrada (130), reduciendo así la mezcla dentro del tubo de muestra (110).
- 20 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el sistema de muestreo de fluidos (100) incluye además una cámara (510, 730) dentro de la tapa (120, 500, 700), teniendo la cámara (510, 730) una pared inferior (520) y estando situada entre el puerto de entrada (130) y el tubo de muestra (110).
- 20 14. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la pared inferior (520) incluye una trayectoria de flujo (530) que se extiende a través de la misma, la cámara (510) y el tubo de muestra (110) en comunicación fluida a través de la trayectoria de flujo (530).
- 25 15. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el sistema de muestreo de fluidos incluye un canal de ventilación (540) que se extiende a través de la tapa (120, 500, 700), ventilándose el aire del tubo de muestra (110) a través del canal de ventilación (540) a medida que el fluido entra al tubo de muestra (110); en donde opcionalmente el canal de ventilación (540) incluye un filtro bacteriostático (550) y en el que opcionalmente el filtro bacteriostático (550) está configurado para detener el flujo de aire a través del filtro bacteriostático (550) cuando está húmedo.

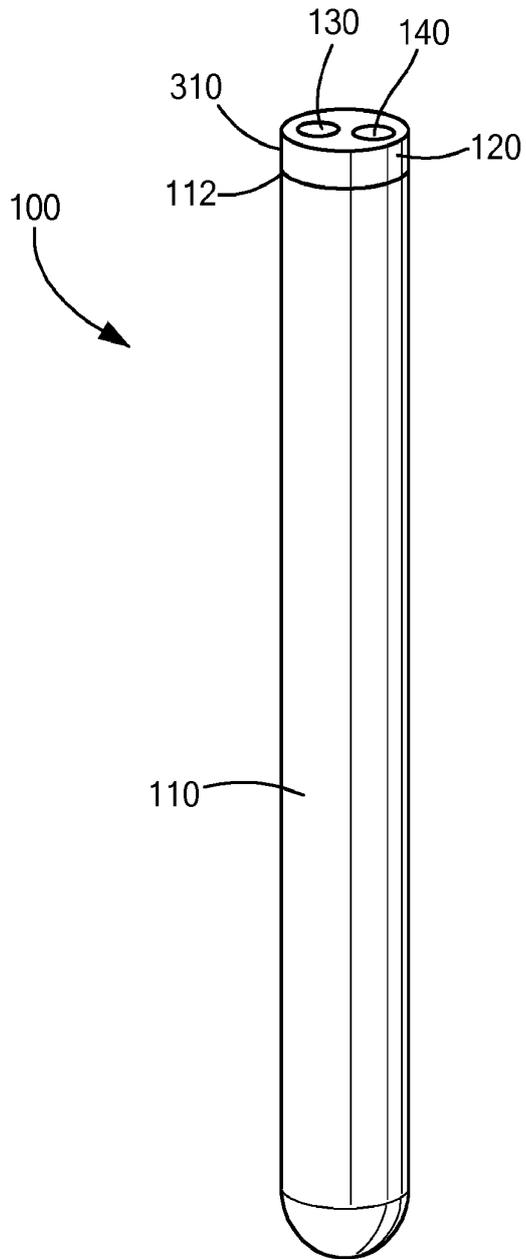


FIG. 1

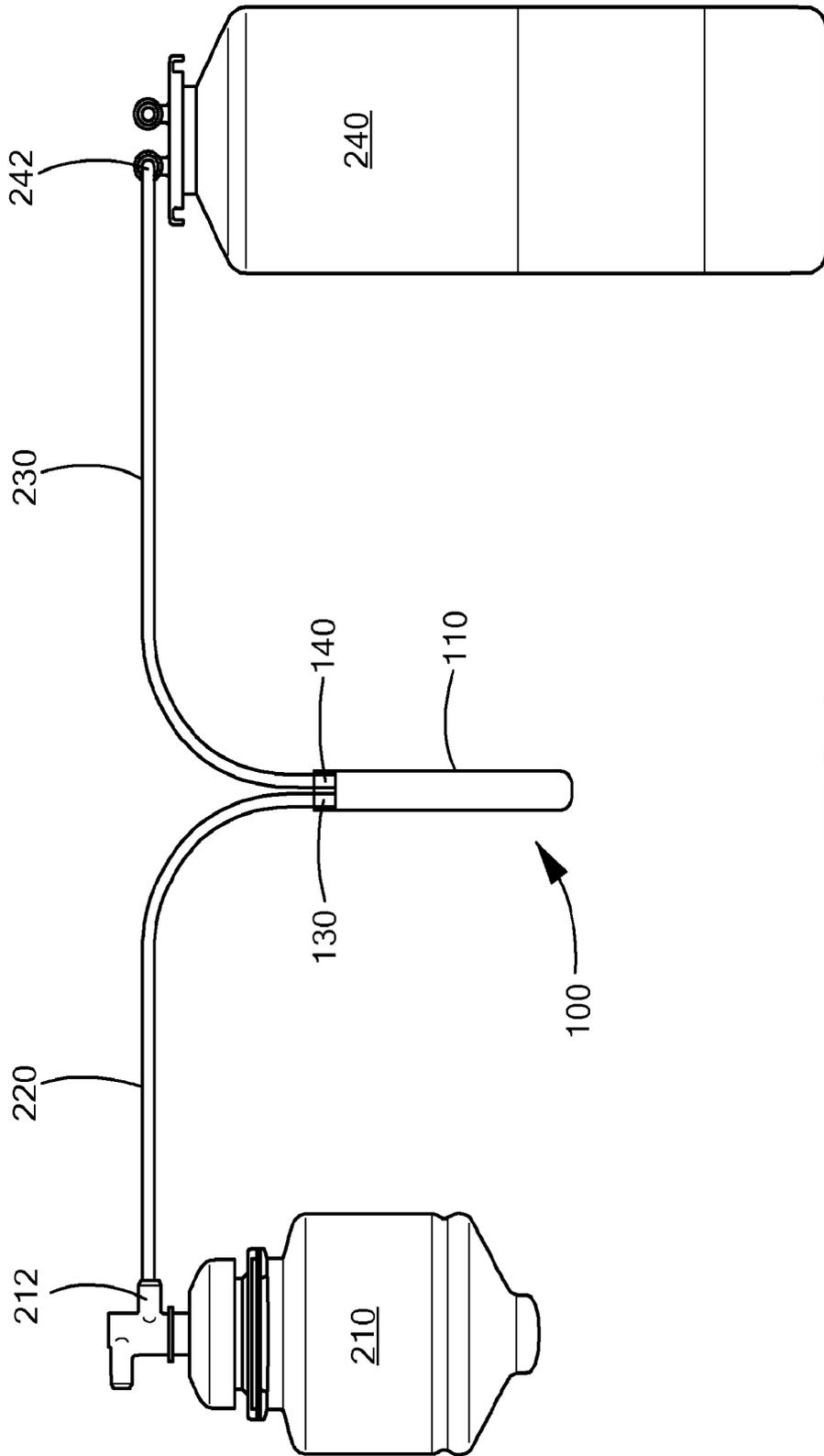


FIG. 2

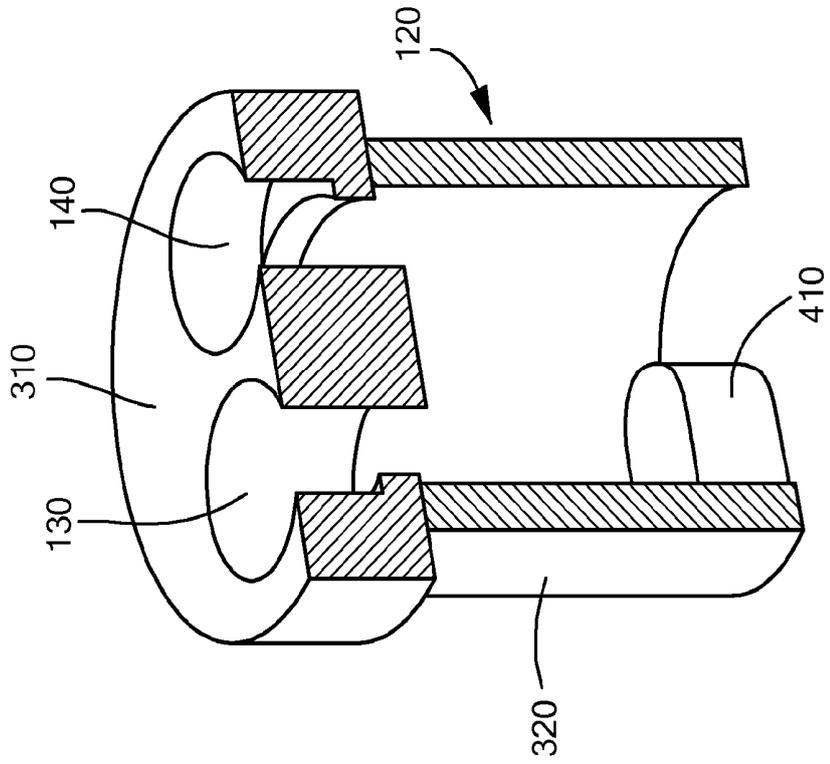


FIG. 4

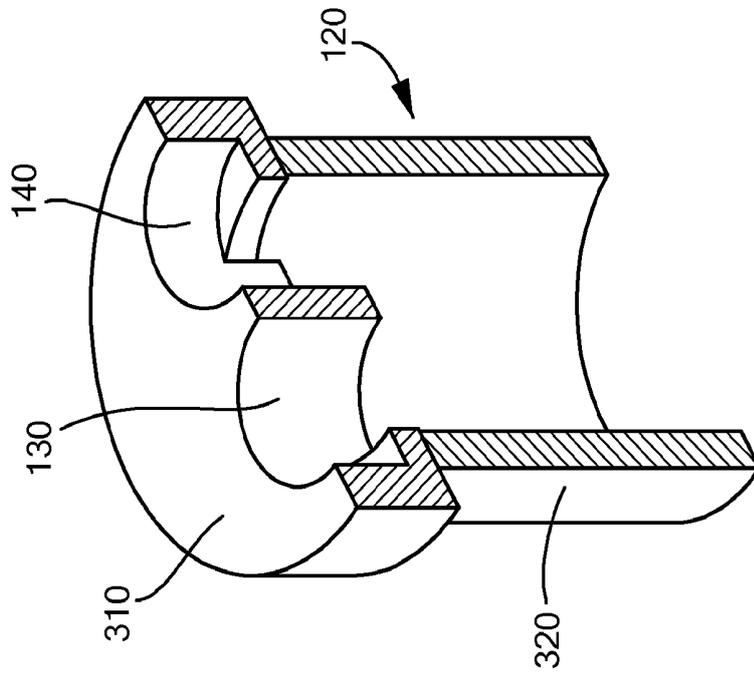


FIG. 3

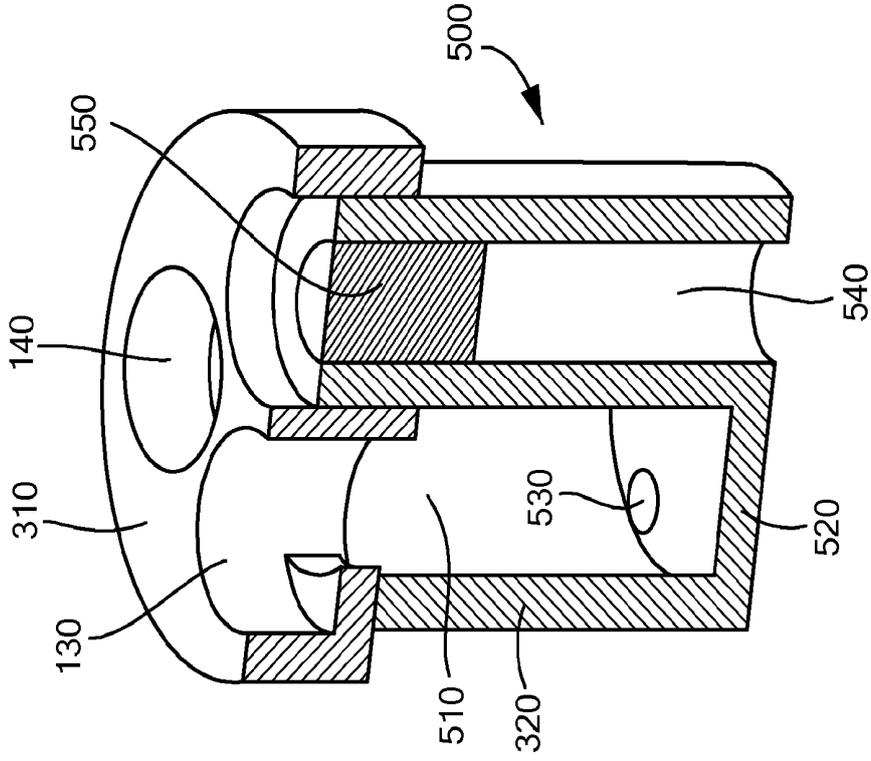


FIG. 5

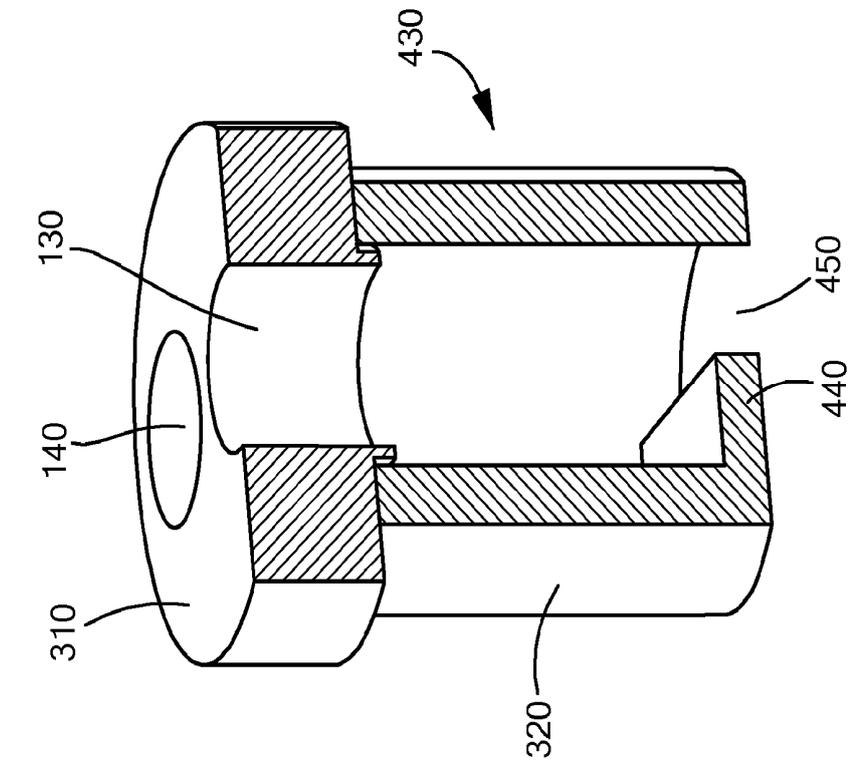


FIG. 6

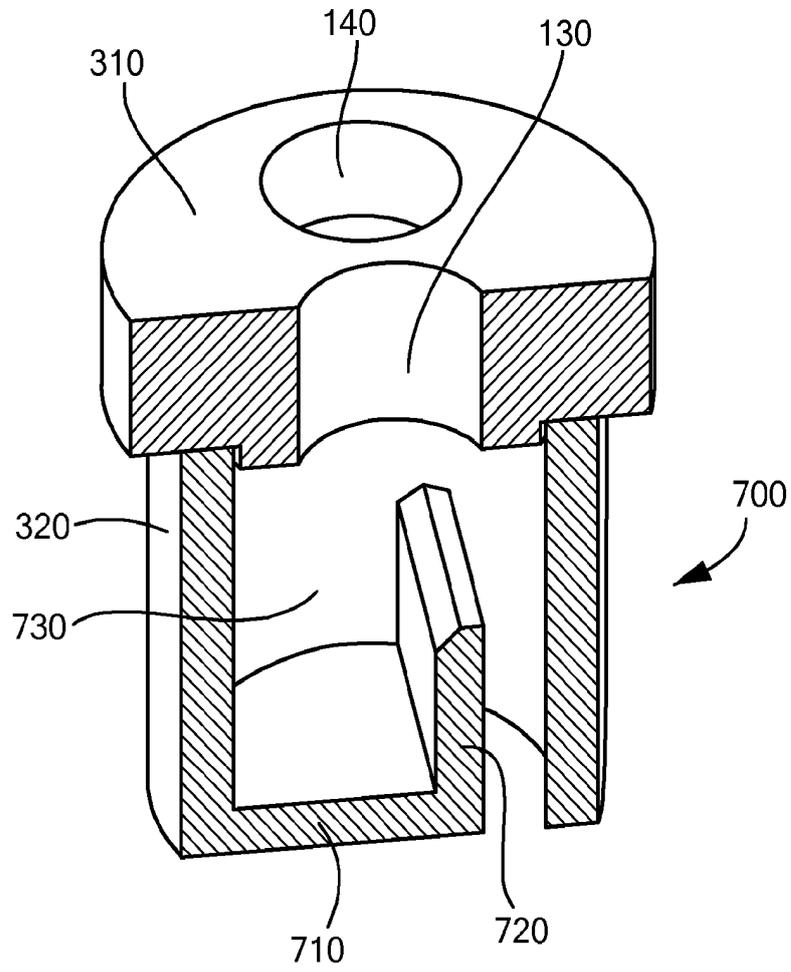


FIG. 7

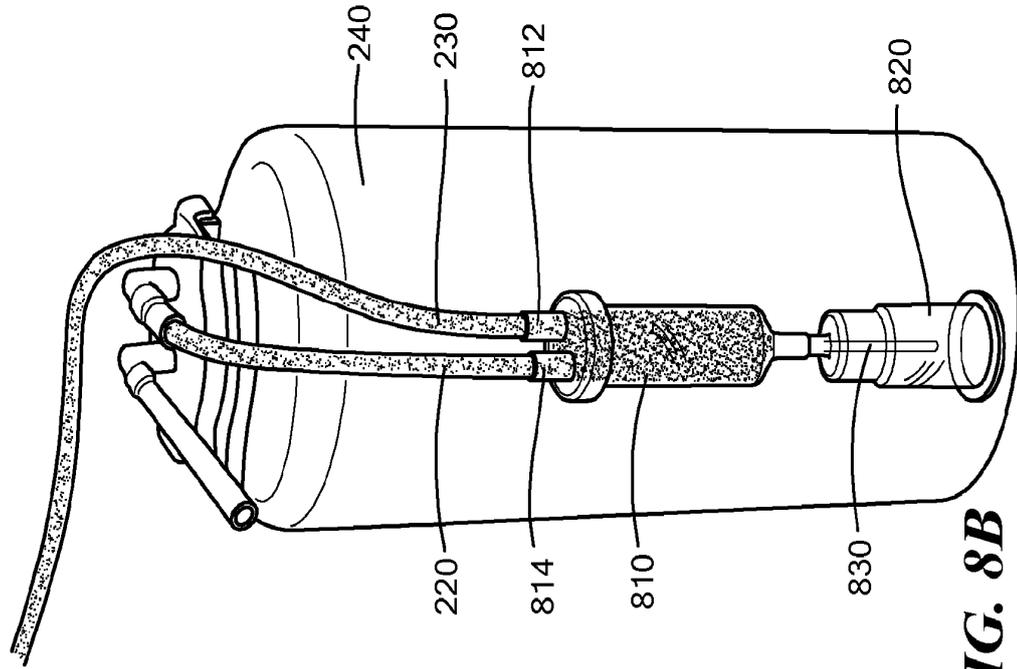


FIG. 8B

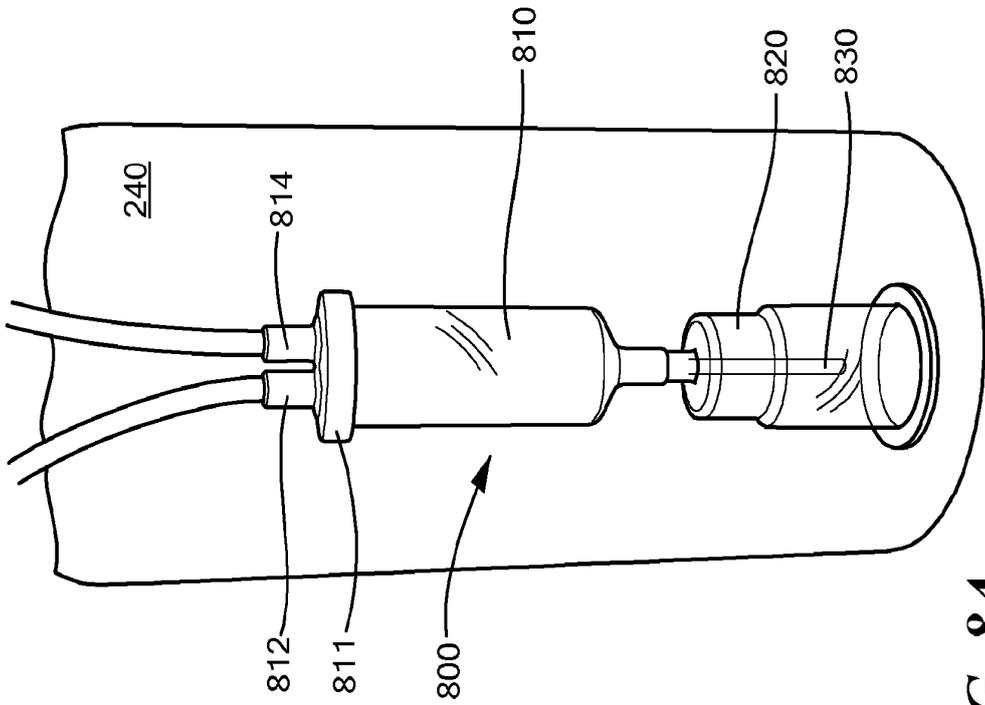


FIG. 8A