

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 904 674**

51 Int. Cl.:

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

G01N 33/49 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B01L 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2019** **PCT/US2019/019509**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2019** **WO19165407**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2019** **E 19710866 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.11.2021** **EP 3758607**

54 Título: **Dispositivo de recogida de fluidos biológicos y módulo de recogida**

30 Prioridad:

26.02.2018 US 201862634960 P

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

05.04.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

IVOSEVIC, MILAN y
EDELHAUSER, ADAM

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 904 674 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

Dispositivo de recogida de fluidos biológicos y módulo de recogida

Referencia cruzada con solicitud relacionada**Antecedentes de la invención**

5 1. Campo de la descripción

La presente descripción se refiere, en general, a un dispositivo de recogida de fluidos biológicos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un módulo de recogida para recoger una pequeña muestra de sangre y dispensar una porción de la muestra en un dispositivo para analizar la muestra, tal como un dispositivo de análisis de cabecera o diagnóstico inmediato.

10 2. Descripción de la técnica relacionada

Existe la necesidad de disponer de un dispositivo que permita la recogida de una micromuestra, por ejemplo, de menos de 500 microlitros de muestra recogida para su análisis, para aplicaciones de diagnóstico inmediato. Los dispositivos actuales requieren una recogida de muestras convencional y el posterior uso de una jeringa o pipeta de 1 ml para transferir una pequeña muestra de sangre a un cartucho de diagnóstico inmediato o puerto de recepción de instrumentos. Este enfoque de sistema abierto supone un mayor riesgo de que el personal que realiza las pruebas se exponga directamente a la sangre, así como que se recoja una muestra requerida para un procedimiento de análisis específico, pero en exceso.

Por tanto, es deseable disponer de una herramienta de recogida y dispensación de muestras de sangre para aplicaciones de diagnóstico inmediato que incorpore la extracción automática de sangre convencional e incluya la novedosa capacidad de dispensación de muestras controlada, minimizando a la vez el riesgo de exposición.

El documento US2017/216835 describe un módulo de recogida que comprende una carcasa, una cámara de mezcla, un esterilizador de muestras y una cámara de recogida que tiene una cámara de pared rígida para recibir la muestra.

Compendio de la invención

25 El módulo de recogida de acuerdo con la invención viene definido por las características de la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen por las características de las reivindicaciones dependientes.

La presente descripción proporciona un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que recibe una muestra y proporciona tecnología de estabilización de la sangre de flujo continuo y una función de dispensación precisa de muestras para aplicaciones de análisis de cabecera o diagnóstico inmediato. Un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción puede efectuar la mezcla distribuida de un estabilizador de muestra dentro de una muestra de sangre y dispensar la muestra estabilizada de manera controlada. De este modo, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción permite manipular micromuestras de sangre, p. ej., mezclarlas pasivamente con un estabilizador de muestras y dispensarlas de manera controlada, para aplicaciones de análisis de cabecera y diagnóstico inmediato.

35 No correspondiéndose con la presente invención, un módulo de recogida adaptado para recibir una muestra incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada y un puerto de salida, estando el puerto de entrada y el puerto de salida en comunicación fluida; una cámara de mezcla dispuesta entre el puerto de entrada y el puerto de salida; un estabilizador de muestras dispuesto entre el puerto de entrada y la cámara de mezcla; y una cámara de recogida dispuesta entre la cámara de mezcla y el puerto de salida, comprendiendo la cámara de recogida: una cámara de pared rígida que recibe la muestra; una porción deformable que incluye aire, estando la porción deformable fuera de la cámara de pared rígida; y una válvula unidireccional entre la cámara de pared rígida y la porción deformable, en donde la porción deformable puede pasar de una posición inicial en la que la muestra está contenida dentro de la cámara de pared rígida y una posición deformada en la que una porción de la muestra se expulsa de la cámara de pared rígida, y en donde la válvula unidireccional evita que la muestra pase de la cámara de pared rígida a la porción deformable y permite que el aire se mueva desde la porción deformable a la cámara de pared rígida para expulsar la muestra de la cámara de pared rígida.

En una configuración, la porción deformable comprende una cámara de aire. En otra configuración, la cámara de mezcla recibe en su interior la muestra y el estabilizador de muestras. En otra configuración más, la cámara de mezcla efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras en la muestra. En una configuración, la cámara de mezcla comprende, además, una primera pared curva que tiene un primer extremo de entrada y un primer extremo de salida; y una segunda pared curva que tiene un segundo extremo de entrada y un segundo extremo de salida, en donde el primer extremo de entrada está separado una primera distancia del segundo extremo de entrada, y en donde el primer extremo de salida está separado una segunda distancia del segundo extremo de salida, siendo la segunda distancia menor que la primera distancia. En otra configuración, el módulo de recogida comprende, además, un material que incluye poros dispuestos entre el puerto de entrada y la cámara de mezcla; y un polvo anticoagulante seco dentro de

los poros del material. En otra configuración más, la muestra se disuelve y se mezcla con el polvo anticoagulante seco mientras pasa a través del material. En una configuración, el material es una espuma de celda abierta. En otra configuración, el estabilizador de muestras es el polvo anticoagulante seco. En otra configuración más, el módulo de recogida también comprende un cierre que cubre el puerto de entrada. En una configuración, el módulo de recogida comprende, además, un tapón que cubre el puerto de salida y tiene un tope de ventilación que permite que el aire lo atraviese pero evita que la muestra salga. En otra configuración, la muestra es una muestra de sangre. En otra configuración más, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos comprende un módulo de recogida adaptado para recibir una muestra que incluye una carcasa que tiene un puerto de entrada y un puerto de salida, estando el puerto de entrada y el puerto de salida en comunicación fluida; una cámara de mezcla dispuesta entre el puerto de entrada y el puerto de salida; un estabilizador de muestras dispuesto entre el puerto de entrada y la cámara de mezcla; y una cámara de recogida dispuesta entre la cámara de mezcla y el puerto de salida, comprendiendo la cámara de recogida: una cámara de pared rígida que recibe la muestra; una porción deformable que incluye aire, estando la porción deformable fuera de la cámara de pared rígida; y una válvula unidireccional entre la cámara de pared rígida y la porción deformable, en donde la porción deformable puede pasar de una posición inicial en la que la muestra está contenida dentro de la cámara de pared rígida y una posición deformada en la que una porción de la muestra es expulsada de la cámara de pared rígida, y en donde la válvula unidireccional evita que la muestra pase de la cámara de pared rígida a la porción deformable y permite que el aire se mueva desde la porción deformable a la cámara de pared rígida para expulsar la muestra de la cámara de pared rígida; y una carcasa exterior que se puede conectar de forma desmontable al módulo de recogida, en donde, con el módulo de recogida conectado a la carcasa exterior, el módulo de recogida se dispone dentro de la carcasa exterior.

Breve descripción de los dibujos

Haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la divulgación, junto con los dibujos adjuntos, serán más evidentes las características anteriormente mencionadas y otras características y ventajas y la manera de conseguirlas, además de que la propia invención también se entenderá mejor. En los dibujos:

La figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que no se corresponde con una realización de la presente invención.

La figura 1B es una vista en alzado lateral en sección transversal de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que no se corresponde con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos con una muestra biológica que no se corresponde con una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida con un tapón que no se corresponde con una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición inicial que no se corresponde con una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición deformada que no se corresponde con una realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de conformidad con una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida con un tapón de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición inicial de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición deformada de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un módulo de recogida de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 11 es una vista en sección transversal parcial de una porción de una cámara de recogida de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 12 es una vista en sección transversal parcial de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición inicial de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 13 es una vista en sección transversal parcial de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición deformada de conformidad con otra realización de la presente invención.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un material de espuma de celda abierta de conformidad con una realización de la presente invención.

5 La figura 15 es una vista microscópica de la microestructura de un material de espuma de celda abierta que tiene un polvo anticoagulante seco distribuido por toda su microestructura de conformidad con una realización de la presente invención.

La figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos insertado en un porta tubos de conformidad una realización de la presente invención.

La figura 17 es una vista en perspectiva en sección transversal de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos insertado en un porta tubos de conformidad con una realización de la presente invención.

10 La figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que se retira de un porta tubos de conformidad con una realización de la presente invención.

La figura 19 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de conformidad con una realización de la presente invención.

15 La figura 20 es una vista en perspectiva de un módulo de recogida de conformidad con una realización de la presente invención.

La figura 21 es una vista en perspectiva de un tapón que se retira de un módulo de recogida de conformidad con una realización de la presente invención.

La figura 22 es una vista en perspectiva en sección transversal de un módulo de recogida de conformidad con una realización de la presente invención.

20 La figura 23 es una vista en perspectiva en sección transversal de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición inicial adyacente a un dispositivo de análisis de diagnóstico inmediato de conformidad con una realización de la presente invención.

25 La figura 24 es una vista en perspectiva en sección transversal de un módulo de recogida con una porción deformable en una posición deformada adyacente a un dispositivo de análisis de diagnóstico inmediato de conformidad con una realización de la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las distintas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en el presente documento ilustran realizaciones ilustrativas de la descripción, y dichas ejemplificaciones no deben interpretarse de ninguna manera como limitantes del alcance de la descripción.

Descripción detallada

30 A los efectos de la descripción de a continuación, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "parte de arriba", "parte de abajo", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se referirán a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede adoptar diversas variaciones alternativas, salvo que se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son
35 simplemente realizaciones ilustrativas de la invención. Así pues, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en el presente documento no deben considerarse limitantes.

La presente descripción proporciona un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que recibe una muestra y proporciona tecnología de estabilización de la sangre de flujo continuo y una función de dispensación precisa de
40 muestras para aplicaciones de análisis de cabecera o diagnóstico inmediato. Un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción puede efectuar la mezcla distribuida de un estabilizador de muestra dentro de una muestra de sangre y dispensar la muestra estabilizada de manera controlada. De este modo, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción permite manipular micromuestras de sangre, p. ej., mezclarlas pasivamente con un estabilizador de muestras y dispensarlas de manera controlada, para aplicaciones de análisis de cabecera y diagnóstico inmediato.

45 Ventajosamente, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción proporciona una herramienta de manipulación de muestras de sangre coherente para aplicaciones de análisis de cabecera y diagnóstico inmediato, extracción automática de sangre, tecnología de mezcla pasiva y capacidad de dispensación de muestras pequeñas controlada en interfaces de cartucho y Luer habituales de diagnóstico inmediato con puertos de recepción de análisis de cabecera.

50 Las figuras 1A-5 ilustran una realización ilustrativa de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción. En cuanto a las figuras 1A-2, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 10 de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre 12, e incluye un módulo de recogida 14 y una carcasa exterior 16 que se puede conectar de forma desmontable al módulo de recogida 14. En

una realización, con el módulo de recogida 14 conectado a la carcasa exterior 16, el módulo de recogida 14 se dispone dentro de la carcasa exterior 16, como se muestra en las figuras 1A-2.

En cuanto a las figuras 1A-5, en una realización, el módulo de recogida 14 de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre 12, e incluye una carcasa 20, una cámara de mezcla 22, un estabilizador de muestras 24, una cámara de recogida 26, un cierre 28 y un tapón 30.

En una realización, la carcasa 20 del módulo de recogida 14 incluye un puerto de entrada 32 y un puerto de salida 34. En una realización, el puerto de entrada 32 y el puerto de salida 34 están en comunicación fluida a través de un conducto 36 que se extiende entre ellos.

La cámara de mezcla 22 y la cámara de recogida 26 se proporcionan en comunicación fluida a través del conducto 36. La cámara de mezcla 22 y la cámara de recogida 26 están colocadas de tal modo que una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre 12, introducida en el puerto de entrada 32 del módulo de recogida 14, pasará primero a través de un estabilizador de muestras 24, después, la muestra de sangre 12 y el estabilizador de muestras 24 bien mezclados dentro de esta fluirán al interior de la cámara de recogida 26, antes de alcanzar el puerto de salida 34 del módulo de recogida 14. De esta manera, la muestra de sangre 12 se puede mezclar con un estabilizador de muestras 24, tal como un anticoagulante u otro aditivo, proporcionado dentro del módulo de recogida 14, antes de atravesar la cámara de mezcla 22, para mezclar correctamente el estabilizador de muestras 24 con la muestra de sangre 12 y, después, la muestra estabilizada se recibe y se almacena dentro de la cámara de recogida 26.

En una realización, un estabilizador de muestras 24 está dispuesto entre el puerto de entrada 32 y la cámara de mezcla 22. El módulo de recogida 14 de la presente descripción proporciona una mezcla pasiva y rápida de una muestra de sangre 12 con el estabilizador de muestras 24. Por ejemplo, el módulo de recogida 14 incluye una cámara de mezcla 22 que permite la mezcla pasiva de la muestra de sangre 12 con un anticoagulante u otro aditivo, tal como un estabilizador de sangre, cuando la muestra de sangre 12 fluye a través de la cámara de mezcla 22.

El estabilizador de muestras puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico de la sangre, tal como, por ejemplo, un antígeno nuclear extraíble, analito proteico u otro elemento. En una realización, el estabilizador de muestras 24 está dispuesto entre el puerto de entrada 32 y la cámara de mezcla 22. En otras realizaciones, el estabilizador de muestras 24 puede estar dispuesto en otras áreas dentro de la carcasa 20 del módulo de recogida 14.

En cuanto a las figuras 14 y 15, en una realización, el módulo de recogida 14 incluye un material 40 que incluye poros 42, que está dispuesto entre el puerto de entrada 32 y la cámara de mezcla 22, y un polvo anticoagulante seco 44 que está dentro de los poros 42 del material 40. De este modo, el módulo de recogida 14 puede incluir un anticoagulante seco, tal como heparina o EDTA, depositado sobre o dentro de una porción del módulo de recogida 14. En una realización, el material 40 es una espuma de celda abierta que contiene anticoagulante seco dispersado dentro de las celdas de la espuma de celda abierta para promover la eficacia de la mezcla de flujo continuo y la absorción de anticoagulante. En una realización, el estabilizador de muestras 24 es el polvo anticoagulante seco 44.

En una realización, la espuma de celda abierta puede tratarse con un anticoagulante para conseguir un polvo anticoagulante seco distribuido con precisión a través de los poros de la espuma de celda abierta. A medida que la muestra de sangre 12 entra en el módulo de recogida 14, la muestra de sangre 12 atraviesa la espuma de celda abierta y queda expuesta al polvo anticoagulante dispuesto en toda la estructura de poros internos de la espuma de celda abierta. De este modo, la muestra 12 se disuelve y se mezcla con el polvo anticoagulante seco 44 a la vez que atraviesa el material 40 o la espuma de celda abierta.

La espuma de celda abierta puede ser una espuma de celda abierta deformable y blanda que sea inerte para la sangre, por ejemplo, una espuma de melamina, tal como la espuma Basotect® de BASF, disponible en el mercado, o puede consistir en un copolímero de formaldehído-melamina-bisulfito de sodio. La espuma de celda abierta también puede ser una espuma de celda abierta hidrófila y flexible, que es sustancialmente resistente al calor y a los disolventes orgánicos. En una realización, la espuma puede incluir un material de esponja.

El anticoagulante, u otro aditivo, puede introducirse en la espuma de celda abierta empapando la espuma en una solución líquida del aditivo y agua y, a continuación, evaporando el agua formando un polvo de aditivo seco distribuido con precisión a través de toda la estructura interna de la espuma.

El módulo de recogida 14 incluye una cámara de mezcla 22 que permite la mezcla pasiva de la muestra de sangre 12 con un anticoagulante u otro aditivo, tal como un estabilizador de sangre, cuando la muestra de sangre 12 fluye a través de la cámara de mezcla 22. En una realización, la cámara de mezcla 22 está dispuesta entre el puerto de entrada 32 y el puerto de salida 34.

La porción interna de la cámara de mezcla 22 puede tener cualquier estructura o forma adecuada siempre que facilite la mezcla de la muestra de sangre 12 con un anticoagulante u otro aditivo a medida que la muestra de sangre 12 atraviesa el conducto 36 del módulo de recogida 14. En una realización, la cámara de mezcla 22 incluye una primera pared curva 50 que tiene un primer extremo de entrada 52 y un primer extremo de salida 54, y una segunda pared

curva 56 que tiene un segundo extremo de entrada 58 y un segundo extremo de salida 60. El primer extremo de entrada 52 está separado una primera distancia D1 (figura 5) del segundo extremo de entrada 58 y el primer extremo de salida 54 está separado una segunda distancia D2 (figura 5) del segundo extremo de salida 60. En una realización, la segunda distancia D2 es menor que la primera distancia D1.

5 La cámara de mezcla 22 recibe la muestra 12 y el estabilizador de muestras 24 en su interior y efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 24 con la muestra 12. La cámara de mezcla 22 efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 24 con la muestra 12 y evita una concentración muy alta del estabilizador de muestras en cualquier porción de la muestra de sangre 12. Esto evita la subdosificación del estabilizador de muestras 24 en cualquier porción de la muestra de sangre 12. La cámara de mezcla 22 efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 24 con la muestra 12, de modo que se disuelva una cantidad y/o concentración aproximadamente igual del estabilizador de muestras 24 en toda la muestra de sangre 12, p. ej., se disuelve una cantidad y/o concentración aproximadamente igual de estabilizador de muestras 24 en la muestra de sangre 12 desde una porción frontal de la muestra de sangre 12 hasta una porción trasera de la muestra de sangre 12.

15 En una realización, el módulo de recogida 14 incluye una cámara de recogida 26 que está dispuesta entre la cámara de mezcla 22 y el puerto de salida 34. En una realización, la cámara de recogida 26 incluye una primera porción deformable 62, una segunda porción deformable 64 y una porción de pared rígida 66 (figura 1A) que está entre la primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64. En una realización, la primera porción deformable 62 está ubicada sobre un primer lado 70 de la cámara de recogida 26 y la segunda porción deformable 64 está situada sobre un segundo lado 72 de la cámara de recogida 26. En una realización, el segundo lado 72 de la cámara de recogida 26 está opuesto al primer lado 70 de la cámara de recogida 26.

20 La primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 pueden pasar de una posición inicial (figuras 1A-4), en la que la muestra 12 está contenida dentro de la cámara de recogida 26, y una posición deformada (figura 5), en la que una porción de la muestra 12 se expulsa de la cámara de recogida 26. La primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 se oprimen simultáneamente para pasar de la posición inicial (figuras 1A-4) a la posición deformada (figura 5).

25 Ventajosamente, al disponer de una primera porción deformable 62 y una segunda porción deformable 64 que se pueden oprimir simultáneamente, un módulo de recogida 14 de la presente descripción puede dispensar más muestra 12 que salga de la cámara de recogida 26 y por el puerto de salida 34. Además, en una realización, al disponer de una primera porción deformable 62 sobre un primer lado 70 y una segunda porción deformable 64 sobre un segundo lado opuesto 72, un módulo de recogida 14 de la presente descripción tiene un diseño simétrico y proporciona una cámara de trayectoria de fluido directa y uniforme que potencia las características de flujo de adhesión a los fluidos. La cámara de trayectoria de fluido directa y uniforme del módulo de recogida 14 no tiene variaciones geométricas significativas en su diámetro, y la vía de fluido uniforme evita la formación de bolsas de aire o burbujas.

30 Después atravesar la cámara de mezcla 22, la muestra estabilizada se dirige a la cámara de recogida 26. La cámara de recogida 26 puede tener cualquier forma y tamaño adecuados para almacenar un volumen suficiente de sangre necesario para el análisis deseado, por ejemplo, 500 µl o menos. En una realización, la cámara de recogida 26 está definida por una porción de la carcasa 20 en combinación con una primera porción deformable 62, una segunda porción deformable 64 y una porción de pared rígida 66.

35 La primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 pueden estar hechas de cualquier material que sea flexible, deformable y que pueda dotar a la carcasa 20 de hermeticidad frente a los fluidos. En algunas realizaciones, la primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 pueden estar hechas de caucho natural o sintético y otros materiales elastoméricos adecuados. La primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 están fijadas a una porción de la carcasa 20, de modo que la primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 puedan pasar de una posición inicial (figuras 1A-4), en la que la muestra 12 está contenida dentro de la cámara de recogida 26, y una posición deformada (figura 5), en la que una porción de la muestra 12 se expulsa de la cámara de recogida 26.

40 En una realización, el módulo de recogida 14 incluye un tapón 30 que se puede conectar de forma desmontable al puerto de salida 34 y que cubre de forma protectora el puerto de salida 34. En una realización, el tapón 30 incluye un tope de ventilación 80 que permite que el aire lo atraviese pero evita que la muestra 12 salga.

45 La construcción del tapón 30 y del tope de ventilación 80 permite que el aire atraviese el tapón 30 a la vez que evita que la muestra de sangre 12 salga a través de este 30 y puede incluir un filtro hidrófobo. El tope de ventilación 80 tiene una resistencia al paso de aire seleccionada que se puede utilizar para controlar rigurosamente el índice de llenado del conducto 36 y/o la cámara de recogida 26 del módulo de recogida 14. Si se modifica la porosidad del tope, puede controlarse la velocidad del flujo de aire que sale del tapón 30 y, por lo tanto, la velocidad del flujo de muestra de sangre que pasa al interior del módulo de recogida 14.

50 En una realización, el módulo de recogida 14 incluye un cierre 28 que está acoplado al puerto de entrada 32 del módulo de recogida 14 para sellar el conducto 36. El cierre 28 cubre de forma protectora el puerto de entrada 32. El cierre 28 permite la introducción de una muestra de sangre 12 en el conducto 36 de la carcasa 20 y puede incluir una

tapa perforable autosellante 82 (figura 17) con un protector exterior 84, tal como un tapón Hemogard™ de Becton, Dickinson and Company disponible en el mercado. El cierre 28 también está fijado a la carcasa exterior 16, que puede ser un tubo de recogida de sangre al vacío, como un tubo Vacutainer® de recogida de sangre de Becton, Dickinson and Company disponible en el mercado.

En cuanto a las figuras 16-24, a continuación se describirá el uso de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 10 de la presente descripción. En uso, una cánula con aguja 100 (figuras 17 y 18) se introduce en el conducto 36 de la carcasa 20 del módulo de recogida 14 a través del puerto de entrada 32, tal como a través de la tapa perforable autosellante 82 del cierre 28. Como se muestra en las figuras 16-18, el dispositivo de recogida de fluidos biológicos 10 que incluye el módulo de recogida 14 y la carcasa exterior 16 combinados se puede introducir en un porta tubos convencional 102 que tiene una cánula 100 a través de la cual pasa el fluido biológico, tal como una muestra de sangre 12.

La muestra de sangre 12 es succionada hacia el interior del conducto 36 de la carcasa 20 del módulo de recogida 14 del porta tubos convencional 102 por la atracción del vacío contenido en la carcasa exterior 16 (figura 17). En una realización, la muestra de sangre 12 llena la totalidad del conducto 36 de manera que, a medida que la muestra de sangre 12 entra en el módulo de recogida 14, la muestra de sangre 12 atraviesa la espuma de celda abierta, p. ej., el material 40, y queda expuesta al polvo anticoagulante 44 que hay por toda la estructura de poros internos 42 de la espuma de celda abierta. De este modo, la muestra 12 se disuelve y se mezcla con el polvo anticoagulante seco 44 a la vez que atraviesa el material 40 o la espuma de celda abierta. Después, la cámara de mezcla 22 recibe la muestra 12 y el estabilizador de muestras 24 en su interior y efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 24 con la muestra 12. Después de atravesar la cámara de mezcla 22, la muestra estabilizada se dirige a la cámara de recogida 26. La cámara de recogida 26 puede tener cualquier forma y tamaño adecuados para almacenar un volumen suficiente de sangre necesario para el análisis deseado, por ejemplo, 500 µl o menos. En una realización, el tapón 30 detiene la recogida de la muestra de sangre 12 cuando el conducto 36, la cámara de mezcla 22 y la cámara de recogida 26 del módulo de recogida 14 se han llenado completamente. El tope de ventilación 80 del tapón 30 permite que el aire atraviese el tapón 30 pero evita que la muestra de sangre 12 salga a través de este 30 y pase a la carcasa exterior 16.

En una realización, una vez se ha completado la recogida de la muestra, la carcasa exterior 16 que incluye el módulo de recogida 14 se separa del portatubos 102 (figura 18) y, a continuación, la carcasa exterior 16 se separa del módulo de recogida 14 (figura 20) retirando el cierre 28, que todavía está conectado al módulo de recogida 14, de la carcasa exterior 16. La retirada del cierre 28 la puede realizar el usuario agarrando tanto el protector exterior 84 del cierre 28 como la carcasa exterior 16 y tirando de ellos o girándolos en direcciones opuestas.

Cuando el módulo de recogida 14 se ha separado de la carcasa exterior 16, se puede retirar el tapón 30 del módulo de recogida 14 (figura 21) exponiendo el puerto de salida 34 de la carcasa 20 del módulo de recogida 14. El usuario puede realizar la retirada sujetando una porción exterior del tapón 30 y sacando el tapón 30 de la carcasa 20. La muestra de sangre 12 queda contenida dentro del conducto 36 de la carcasa 20, p. ej., la cámara de recogida 26, por la acción capilar tras retirar el tapón 30. Alternativamente, en una realización, la retirada del tapón 30 puede producirse tras la retirada del módulo de recogida 14 de la carcasa exterior 16. En esta configuración, el tapón 30 está limitado dentro de la carcasa exterior 16. En una realización, el tapón 30 se puede acoplar a la carcasa exterior 16 de manera que la carcasa exterior 16 y el tapón 30 se retiren en un solo movimiento.

Después, la muestra de sangre 12 se puede dispensar desde el módulo de recogida 14 mediante la activación de la primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64. Por ejemplo, la primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 pueden pasar de una posición inicial (figuras 1A-4 y 21-23), en la que la muestra 12 está contenida dentro de la cámara de recogida 26, y una posición deformada (figuras 5 y 24), en la que una porción de la muestra 12 se expulsa de la cámara de recogida 26 y el puerto de salida 34. La primera porción deformable 62 y la segunda porción deformable 64 se oprimen simultáneamente para pasar de la posición inicial (figuras 1A-4 y 21-23) a la posición deformada (figuras 5 y 24). De este modo, la muestra de sangre 12 se puede transferir a un dispositivo previsto para analizar la muestra, p. ej., un dispositivo de análisis de diagnóstico inmediato 120 (figuras 23 y 24), un analizador de cartucho un dispositivo de análisis de cabecera, a la vez que se reduce al mínimo que el profesional médico se exponga a la muestra de sangre.

Ventajosamente, al disponer de una primera porción deformable 62 y una segunda porción deformable 64 que se pueden oprimir simultáneamente, un módulo de recogida 14 de la presente descripción puede dispensar más muestra 12 que salga de la cámara de recogida 26 y por el puerto de salida 34. Además, en una realización, al disponer de una primera porción deformable 62 sobre un primer lado 70 y una segunda porción deformable 64 sobre un segundo lado opuesto 72, un módulo de recogida 14 de la presente descripción tiene un diseño simétrico y proporciona una cámara de trayectoria de fluido directa y uniforme que potencia las características de flujo de adhesión a los fluidos.

Las figuras 6-10 ilustran otra realización ilustrativa de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción. En cuanto a la figura 6, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 200 de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre 212, e incluye un módulo de recogida 214 y una carcasa exterior 216 que se puede conectar de forma desmontable al módulo de recogida 214. En una realización, con el módulo de recogida 214 conectado a la carcasa exterior 216, el módulo de recogida 214 está dispuesto dentro de la carcasa exterior 216, como se muestra en la figura 6.

En cuanto a las figuras 6-10, en una realización de acuerdo con la invención, el módulo de recogida 214 de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre 212, e incluye una carcasa 220, una cámara de mezcla 222, un estabilizador de muestras 224, una cámara de recogida 226, un cierre 228 y un tapón 230.

- 5 En una realización, la carcasa 220 del módulo de recogida 14 incluye un puerto de entrada 232 y un puerto de salida 234. En una realización, el puerto de entrada 232 y el puerto de salida 234 están en comunicación fluida a través de un conducto 236 que se extiende entre ellos.

La cámara de mezcla 222 y la cámara de recogida 226 se proporcionan en comunicación fluida a través del conducto 236. La cámara de mezcla 222 y la cámara de recogida 226 están colocadas de tal modo que una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre 212, introducida en el puerto de entrada 232 del módulo de recogida 214, pasará primero a través de un estabilizador de muestras 224, después, la muestra de sangre 212 y el estabilizador de muestras 224 atravesarán la cámara de mezcla 222 y, posteriormente, la muestra 212 con el estabilizador de muestras 224 bien mezclados dentro de esta fluirán al interior de la cámara de recogida 226, antes de alcanzar el puerto de salida 234 del módulo de recogida 214. De esta manera, la muestra de sangre 212 se puede mezclar con un estabilizador de muestras 224, tal como un anticoagulante u otro aditivo, proporcionado dentro del módulo de recogida 214, antes de atravesar la cámara de mezcla 222, para mezclar correctamente el estabilizador de muestras 224 con la muestra de sangre 212 y, después, la muestra estabilizada se recibe y se almacena dentro de la cámara de recogida 226.

En una realización, un estabilizador de muestras 224 está dispuesto entre el puerto de entrada 232 y la cámara de mezcla 222. El módulo de recogida 214 de la presente descripción proporciona una mezcla pasiva y rápida de una muestra de sangre 212 con el estabilizador de muestras 224. Por ejemplo, el módulo de recogida 214 incluye una cámara de mezcla 222 que permite la mezcla pasiva de la muestra de sangre 212 con un anticoagulante u otro aditivo, tal como un estabilizador de sangre, cuando la muestra de sangre 212 fluye a través de la cámara de mezcla 222.

El estabilizador de muestras puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico de la sangre, tal como, por ejemplo, ARN, analito proteico u otro elemento. En una realización, el estabilizador de muestras 224 está dispuesto entre el puerto de entrada 232 y la cámara de mezcla 222. En otras realizaciones, el estabilizador de muestras 224 puede estar dispuesto en otras áreas dentro de la carcasa 220 del módulo de recogida 214.

En cuanto a las figuras 14 y 15, en una realización, el módulo de recogida 214 incluye un material 240 que incluye poros 242, que está dispuesto entre el puerto de entrada 232 y la cámara de mezcla 222, y un polvo anticoagulante seco 244 que está dentro de los poros 242 del material 240. De este modo, el módulo de recogida 214 puede incluir un anticoagulante seco, tal como heparina o EDTA, depositado sobre o dentro de una porción del módulo de recogida 214. En una realización, el material 240 es una espuma de celda abierta que contiene anticoagulante seco dispersado dentro de las celdas de la espuma de celda abierta para promover la eficacia de la mezcla de flujo continuo y la absorción de anticoagulante. En una realización, el estabilizador de muestras 224 es el polvo anticoagulante seco 244.

En una realización, la espuma de celda abierta puede tratarse con un anticoagulante para conseguir un polvo anticoagulante seco distribuido con precisión a través de los poros de la espuma de celda abierta. A medida que la muestra de sangre 212 entra en el módulo de recogida 214, la muestra de sangre 212 atraviesa la espuma de celda abierta y queda expuesta al polvo anticoagulante dispuesto en toda la estructura de poros internos de la espuma de celda abierta. De este modo, la muestra 212 se disuelve y se mezcla con el polvo anticoagulante seco 244 a la vez que atraviesa el material 240 o la espuma de celda abierta.

La espuma de celda abierta puede ser una espuma de celda abierta deformable y blanda que sea inerte para la sangre, por ejemplo, una espuma de melamina, tal como la espuma Basotect® de BASF, disponible en el mercado, o puede consistir en un copolímero de formaldehído-melamina-bisulfito de sodio. La espuma de celda abierta también puede ser una espuma de celda abierta hidrófila y flexible, que es sustancialmente resistente al calor y a los disolventes orgánicos. En una realización, la espuma puede incluir un material de esponja.

El anticoagulante, u otro aditivo, puede introducirse en la espuma de celda abierta empapando la espuma en una solución líquida del aditivo y agua y, a continuación, evaporando el agua formando un polvo de aditivo seco distribuido con precisión a través de toda la estructura interna de la espuma.

El módulo de recogida 214 incluye una cámara de mezcla 222 que permite la mezcla pasiva de la muestra de sangre 212 con un anticoagulante u otro aditivo, tal como un estabilizador de sangre, cuando la muestra de sangre 212 fluye a través de la cámara de mezcla 222. En una realización, la cámara de mezcla 222 está dispuesta entre el puerto de entrada 232 y el puerto de salida 234.

La porción interna de la cámara de mezcla 222 puede tener cualquier estructura o forma adecuada siempre que facilite la mezcla de la muestra de sangre 212 con un anticoagulante u otro aditivo a medida que la muestra de sangre 212 atraviesa el conducto 236 del módulo de recogida 214. En una realización, la cámara de mezcla 222 incluye una primera pared curva 250 que tiene un primer extremo de entrada 252 y un primer extremo de salida 254, y una segunda pared curva 256 que tiene un segundo extremo de entrada 258 y un segundo extremo de salida 260. El primer extremo de entrada 252 está separado una primera distancia D1 (figura 9) del segundo extremo de entrada 258 y el primer

extremo de salida 254 está separado una segunda distancia D2 (figura 9) del segundo extremo de salida 260. En una realización, la segunda distancia D2 es menor que la primera distancia D1.

La cámara de mezcla 222 recibe la muestra 212 y el estabilizador de muestras 224 en su interior y efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 224 con la muestra 212. La cámara de mezcla 222 efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 224 con la muestra 212 y evita una concentración muy alta del estabilizador de muestras en cualquier porción de la muestra de sangre 212. Esto evita la subdosificación del estabilizador de muestras 224 en cualquier porción de la muestra de sangre 212. La cámara de mezcla 222 efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 224 con la muestra 212, de modo que se disuelva una cantidad y/o concentración aproximadamente igual del estabilizador de muestras 224 en toda la muestra de sangre 212, p. ej., se disuelve una cantidad y/o concentración aproximadamente igual de estabilizador de muestras 224 en la muestra de sangre 212 desde una porción frontal de la muestra de sangre 212 hasta una porción trasera de la muestra de sangre 212.

En una realización, el módulo de recogida 214 incluye una cámara de recogida 226 que está dispuesta entre la cámara de mezcla 222 y el puerto de salida 234. En una realización, la cámara de recogida 226 incluye una cámara de pared rígida 262 que recibe la muestra 212, una porción deformable 264 que incluye aire, y una válvula unidireccional 266 dispuesta entre la cámara de pared rígida 262 y la porción deformable 264. En una realización, la porción deformable 264 está fuera de la cámara de pared rígida 262. En una realización, la porción deformable 264 es una cámara de aire 268. De esta manera, el módulo de recogida 214 utiliza una cámara llena de aire o fluido viscoso para sacar una muestra del módulo de recogida 214.

La porción deformable 264 puede pasar de una posición inicial (figuras 6-8), en la que la muestra 212 está contenida dentro de la cámara de pared rígida 262, y una posición deformada (figura 9), en la que una porción de la muestra 212 es expulsada de la cámara de pared rígida 262. La porción deformable 264 se oprime para pasar de la posición inicial (figuras 6-8) a la posición deformada (figura 9).

En una realización, la válvula unidireccional 266 evita que la muestra 212 se mueva desde la cámara de pared rígida 262 a la porción deformable 264 y permite que el aire se mueva desde la porción deformable 264 a la cámara de pared rígida 262 para expulsar la muestra 212 de la cámara de pared rígida 262.

En una realización, la válvula unidireccional 266 se utiliza para mantener un menisco distal estático (sin disminución) cuando la cámara de aire 268 no se esté oprimiendo. Sin la válvula unidireccional 266, la presión negativa de la cámara de aire 268 succionaría el menisco de sangre de la muestra después de que el usuario dejara de oprimir la cámara de aire 268. El módulo de recogida 214 de la presente descripción proporciona una dispensación controlada del menisco.

En una realización, el módulo de recogida 214 está diseñado para aprovechar un diámetro efectivamente constante de la porción de dispensación de la vía de fluido. Este diámetro efectivamente constante evita la formación de burbujas de aire dentro del módulo de recogida 214.

Después atravesar la cámara de mezcla 222, la muestra estabilizada se dirige a la cámara de recogida 226. La cámara de recogida 226 puede tener cualquier forma y tamaño adecuados para almacenar un volumen suficiente de sangre necesario para el análisis deseado, por ejemplo, 500 µl o menos.

En una realización, el módulo de recogida 214 incluye un tapón 230 que se puede conectar de forma desmontable al puerto de salida 234 y que cubre de forma protectora el puerto de salida 234. En una realización, el tapón 230 incluye un tope de ventilación 280 que permite que el aire lo atraviese pero evita que la muestra 212 salga de este.

La construcción del tapón 230 y del tope de ventilación 280 permite al aire atravesar el tapón 230 a la vez que evita que la muestra de sangre 212 salga de este 230, y puede incluir un filtro hidrófobo. El tope de ventilación 280 tiene una resistencia al paso de aire seleccionada que se puede utilizar para controlar rigurosamente el índice de llenado del conducto 236 y/o la cámara de recogida 226 del módulo de recogida 214. Si se modifica la porosidad del tope, puede controlarse la velocidad del flujo de aire que sale del tapón 230 y, por lo tanto, la velocidad del flujo de muestra de sangre que pasa al interior del módulo de recogida 214.

En una realización, el módulo de recogida 214 incluye un cierre 228 que está acoplado al puerto de entrada 232 del módulo de recogida 214 para sellar el conducto 236. El cierre 228 cubre de forma protectora el puerto de entrada 232. El cierre 228 permite la introducción de una muestra de sangre 212 en el conducto 236 de la carcasa 220 y puede incluir una tapa perforable autosellante con un protector exterior, tal como un tapón Hemogard™ de Becton, Dickinson and Company disponible en el mercado. El cierre 228 también está fijado a la carcasa exterior 216, que puede ser un tubo de recogida de sangre al vacío, como un tubo Vacutainer® de recogida de sangre de Becton, Dickinson and Company disponible en el mercado.

El uso de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 200 de la presente descripción es similar al uso de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 10 descrito anteriormente con referencia a las figuras 16-24. En uso, una cánula de aguja 100 (figuras 17 y 18) se introduce en el conducto 236 de la carcasa 220 del módulo de recogida 214 a través del puerto de entrada 232, tal como a través de la tapa perforable autosellante del cierre 228. El dispositivo de recogida de fluidos biológicos 200 que incluye el módulo de recogida 214 y la carcasa exterior 216 combinados puede insertarse en un porta tubos convencional 102 (figuras 16-18) que tiene una cánula 100 a través de la cual se

hace pasar el fluido biológico, tal como una muestra de sangre 212.

La muestra de sangre 212 es succionada hacia el interior del conducto 236 de la carcasa 220 del módulo de recogida 214 del porta tubos convencional 102 por la atracción del vacío contenido en la carcasa exterior 216. En una realización, la muestra de sangre 212 llena la totalidad del conducto 236 de manera que, a medida que la muestra de sangre 212 entra en el módulo de recogida 214, la muestra de sangre 212 atraviesa la espuma de celda abierta y queda expuesta al polvo anticoagulante dispuesto en toda la estructura de poros internos de la espuma de celda abierta. De este modo, la muestra 212 se disuelve y se mezcla con el polvo anticoagulante seco 244 a la vez que atraviesa el material 240 o la espuma de celda abierta. Después, la cámara de mezcla 222 recibe la muestra 212 y el estabilizador de muestras 224 en su interior y efectúa la mezcla distribuida del estabilizador de muestras 224 con la muestra 212. Después atravesar la cámara de mezcla 222, la muestra estabilizada se dirige a la cámara de recogida 226. La cámara de recogida 226 puede tener cualquier forma y tamaño adecuados para almacenar un volumen suficiente de sangre necesario para el análisis deseado, por ejemplo, 500 µl o menos. En una realización, el tapón 230 detiene la recogida de la muestra de sangre 212 cuando el conducto 236, la cámara de mezcla 222 y la cámara de recogida 226 del módulo de recogida 214 se han llenado completamente. El tope de ventilación 280 del tapón 230 permite que el aire atraviese el tapón 230 pero evita que la muestra de sangre 212 salga a través de este 230 y pase a la carcasa exterior 216.

En una realización, una vez se ha completado la recogida de la muestra, la carcasa exterior 216 que incluye el módulo de recogida 214 se separa del porta tubos 102 (de forma similar a como se muestra en la figura 18), y luego la carcasa exterior 216 se separa del módulo de recogida 214 (de forma similar a como se muestra en la figura 20) retirando el cierre 228, que todavía está conectado al módulo de recogida 214, de la carcasa exterior 216. La retirada del cierre 228 la puede realizar el usuario agarrando tanto el protector exterior del cierre 228 como la carcasa exterior 216 y tirando de ellos o girándolos en direcciones opuestas.

Cuando el módulo de recogida 214 se ha separado de la carcasa exterior 216, se puede retirar el tapón 230 del módulo de recogida 214 (de forma similar a como se muestra en la figura 21) exponiendo el puerto de salida 234 de la carcasa 220 del módulo de recogida 214. El usuario puede realizar la retirada sujetando una porción exterior del tapón 230 y sacando el tapón 230 de la carcasa 220. La muestra de sangre 212 queda contenida dentro del conducto 236 de la carcasa 220, p. ej., la cámara de recogida 226, por la acción capilar tras retirar el tapón 230. En una realización, como alternativa, la retirada del tapón 230 puede producirse tras la retirada del módulo de recogida 214 de la carcasa exterior 216. En esta configuración, el tapón 230 está limitado dentro de la carcasa exterior 216. En una realización, el tapón 230 se puede acoplar a la carcasa exterior 216 de manera que la carcasa exterior 216 y el tapón 230 se retiren en un solo movimiento.

A continuación, la muestra de sangre 212 se puede dispensar desde el módulo de recogida 214 mediante la activación de la porción deformable 264. Por ejemplo, la porción deformable 264 puede pasar de una posición inicial (figuras 6-8), en la que la muestra 212 está contenida dentro de la cámara de pared rígida 262, y una posición deformada (figura 9), en la que una porción de la muestra 212 es expulsada de la cámara de pared rígida 262. La porción deformable 264 se oprime para pasar de la posición inicial (figuras 6-8) a la posición deformada (figura 9). De este modo, la muestra de sangre 212 se puede transferir a un dispositivo previsto para analizar la muestra, p. ej., un dispositivo de diagnóstico inmediato 120 (figura 24), un analizador de cartucho un dispositivo de análisis de cabecera, a la vez que se reduce al mínimo que el profesional médico se exponga a la muestra de sangre.

En una realización, la válvula unidireccional 266 evita que la muestra 212 se mueva desde la cámara de pared rígida 262 a la porción deformable 264 y permite que el aire se mueva desde la porción deformable 264 a la cámara de pared rígida 262 para expulsar la muestra 212 de la cámara de pared rígida 262.

Las figuras 11-13 ilustran otra realización ilustrativa de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la presente descripción. La realización ilustrada en las figuras 11-13 incluye componentes similares a la realización ilustrada en las figuras 6-10. Por motivos de brevedad, estos componentes similares y las etapas de uso similares del módulo de recogida 314 (figuras 11-13) no se explicarán junto con la realización ilustrada en las figuras 11-13.

En cuanto a las figuras 11-13, en una realización, el módulo de recogida 314 incluye una cámara de recogida 326. En una realización, la cámara de recogida 326 incluye una cámara de pared rígida 362 que recibe la muestra 312, una porción deformable 364 que incluye aire, y una válvula unidireccional 366 dispuesta entre la cámara de pared rígida 362 y la porción deformable 364. En una realización, la porción deformable 364 está fuera de la cámara de pared rígida 362. En una realización, la porción deformable 364 es una cámara de aire 368. De este modo, el módulo de recogida 314 utiliza una cámara llena de aire o fluido viscoso para sacar una muestra del módulo de recogida 314.

La porción deformable 364 puede pasar de una posición inicial (figura 12), en la que la muestra 312 está contenida dentro de la cámara de pared rígida 362, a una posición deformada (figura 13), en la que una porción de la muestra 312 es expulsada de la cámara de pared rígida 362. La porción deformable 364 se oprime para pasar de la posición inicial (figura 12) a la posición deformada (figura 13).

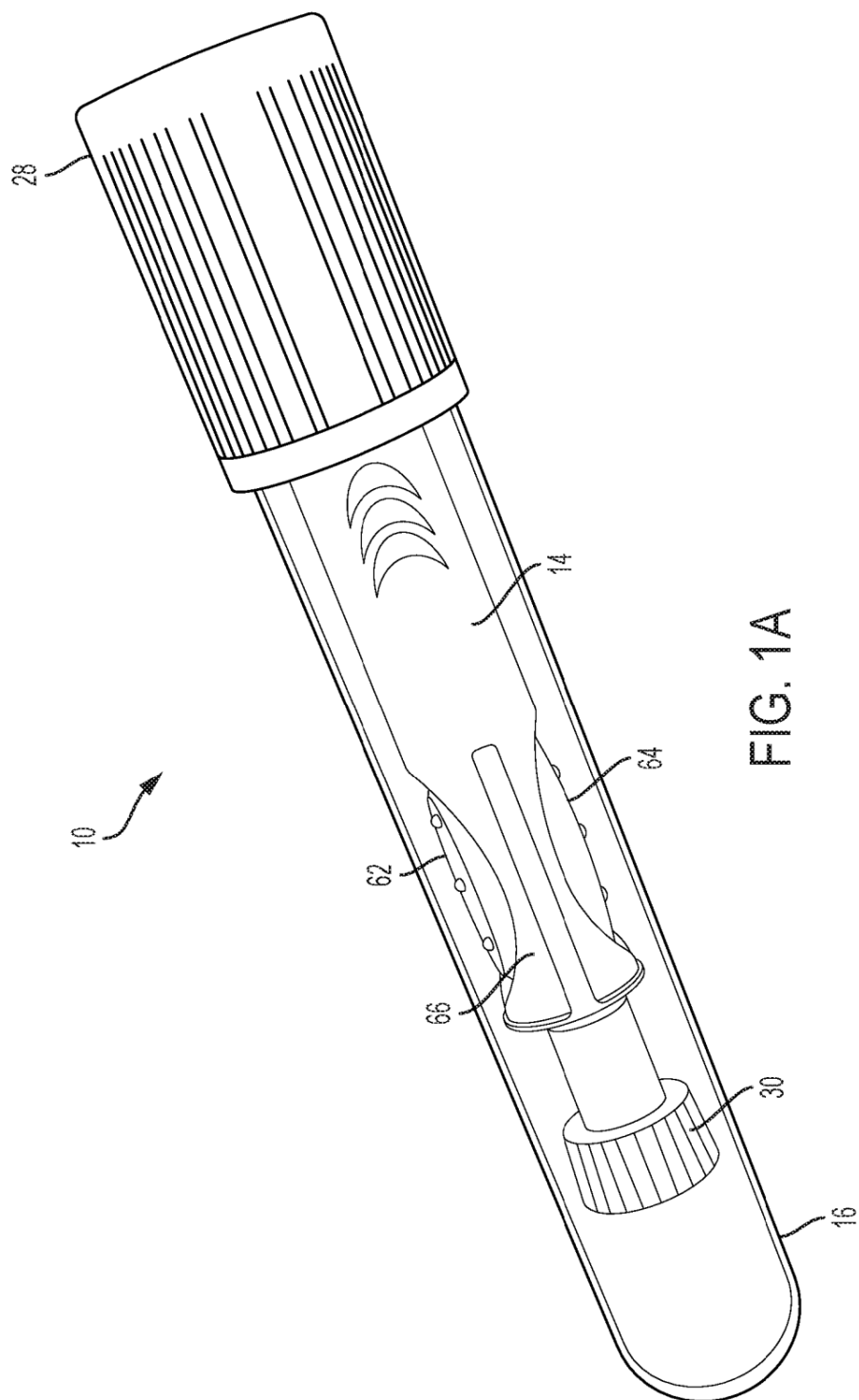
En una realización, la válvula unidireccional 366 evita que la muestra 312 se mueva desde la cámara de pared rígida 362 a la porción deformable 364 y permite que el aire se mueva desde la porción deformable 364 a la cámara de pared

rígida 362 para expulsar la muestra 312 de la cámara de pared rígida 362.

5 En una realización, la válvula unidireccional 366 se utiliza para mantener un menisco distal estático (sin disminución) cuando la cámara de aire 368 no se esté oprimiendo. Sin la válvula unidireccional 366, la presión negativa de la cámara de aire 368 succionaría el menisco de sangre de la muestra después de que el usuario dejara de oprimir la cámara de aire 368. El módulo de recogida 314 de la presente descripción proporciona una dispensación controlada del menisco.

REIVINDICACIONES

1. Un módulo de recogida adaptado para recibir una muestra, comprendiendo el módulo de recogida:
 - una carcasa que tiene un puerto de entrada y un puerto de salida, estando el puerto de entrada y el puerto de salida en comunicación fluida;
- 5 una cámara de mezcla dispuesta entre el puerto de entrada y el puerto de salida;
- un estabilizador de muestras dispuesto entre el puerto de entrada y la cámara de mezcla; y
- una cámara de recogida dispuesta entre la cámara de mezcla y el puerto de salida, comprendiendo la cámara de recogida:
 - una cámara de pared rígida que recibe la muestra;
- 10 una porción deformable que incluye aire, estando la porción deformable fuera de la cámara de pared rígida; y
- una válvula unidireccional entre la cámara de pared rígida y la porción deformable,
- en donde la porción deformable puede pasar de una posición inicial, en la que la muestra está contenida dentro de la cámara de pared rígida, y una posición deformada, en la que una porción de la muestra se expulsa de la cámara de pared rígida, y
- 15 en donde la válvula unidireccional evita que la muestra se mueva desde la cámara de pared rígida a la porción deformable y permite que el aire se mueva desde la porción deformable a la cámara de pared rígida para expulsar la muestra de la cámara de pared rígida.
2. El módulo de recogida de la reivindicación 1, en donde la porción deformable comprende una cámara de aire.
3. El módulo de recogida de la reivindicación 1, en donde la cámara de mezcla recibe la muestra y el estabilizador de muestras en su interior.
- 20 4. El módulo de recogida de la reivindicación 1, en donde la cámara de mezcla comprende, además:
 - una primera pared curva que tiene un primer extremo de entrada y un primer extremo de salida; y
 - una segunda pared curva que tiene un segundo extremo de entrada y un segundo extremo de salida,
 - en donde el primer extremo de entrada está separado una primera distancia del segundo extremo de entrada, y
 - 25 en donde el primer extremo de salida está separado una segunda distancia del segundo extremo de salida, siendo la segunda distancia menor que la primera distancia.
5. El módulo de recogida de la reivindicación 1, que comprende, además:
 - un material que incluye poros dispuestos entre el puerto de entrada y la cámara de mezcla; y
 - un polvo anticoagulante seco dentro de los poros del material.
- 30 6. El módulo de recogida de la reivindicación 5, en donde la muestra se disuelve y se mezcla con el polvo anticoagulante seco mientras pasa a través del material.
7. El módulo de recogida de la reivindicación 5, en donde el material es una espuma de celda abierta.
8. El módulo de recogida de la reivindicación 5, en donde el estabilizador de muestras es el polvo anticoagulante seco.



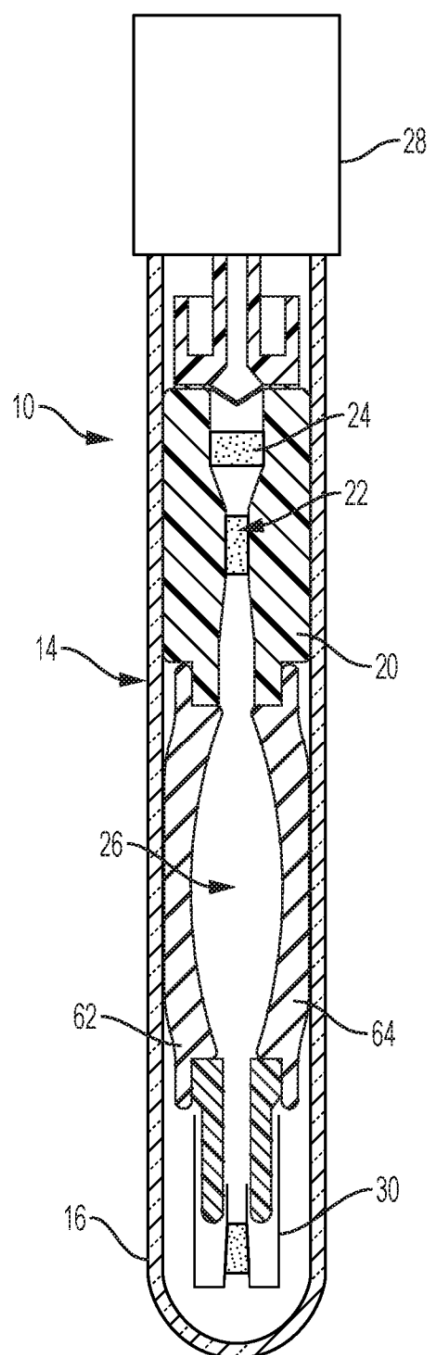


FIG. 1B

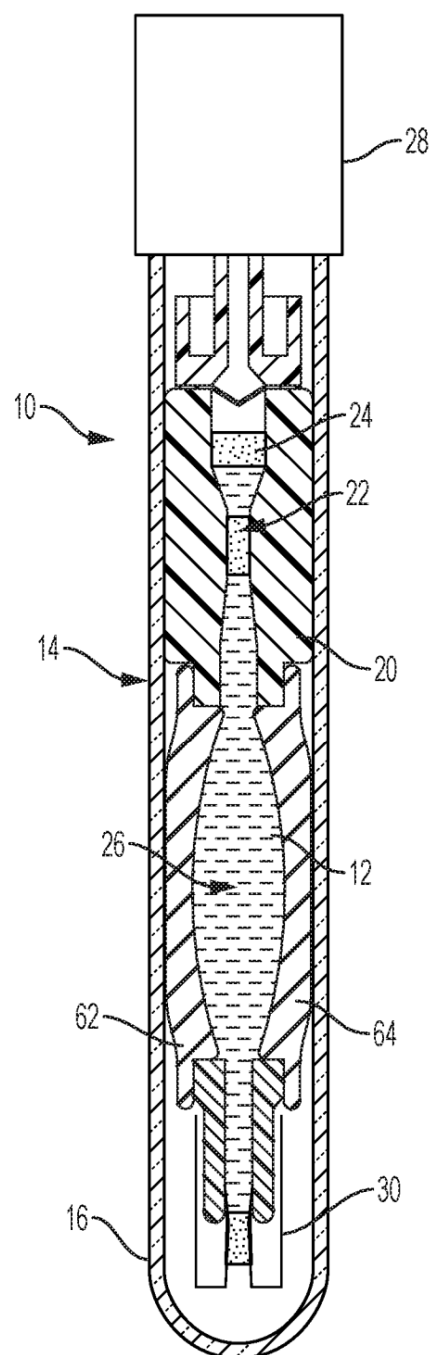


FIG. 2

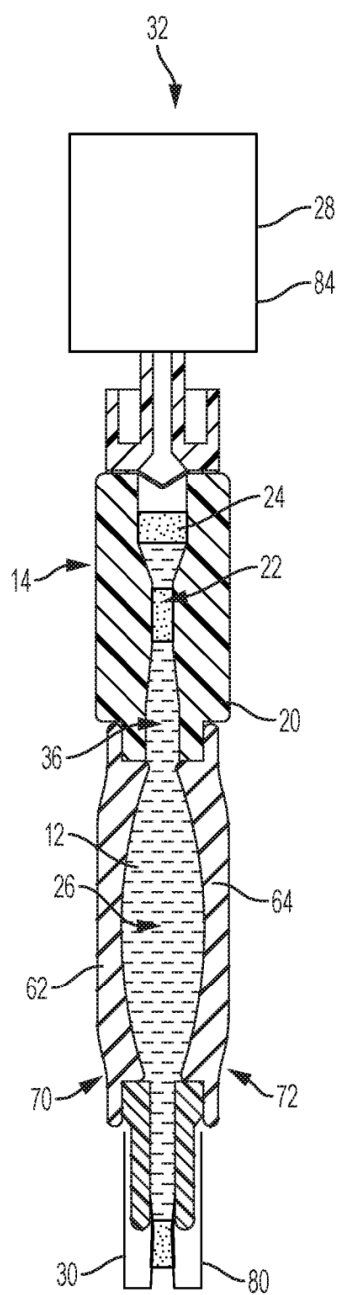


FIG. 3

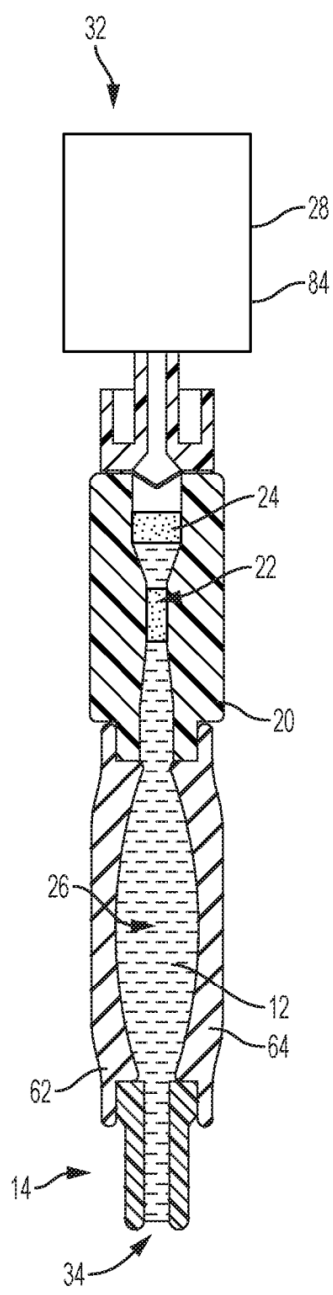


FIG. 4

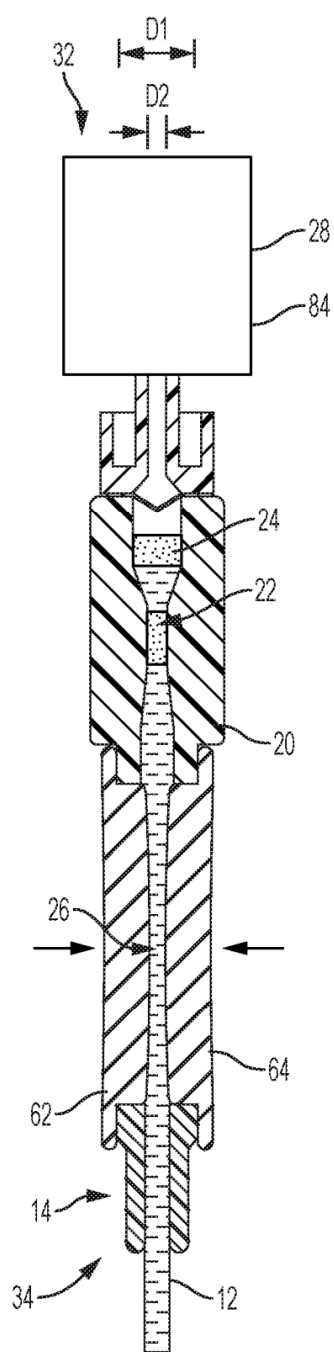


FIG. 5

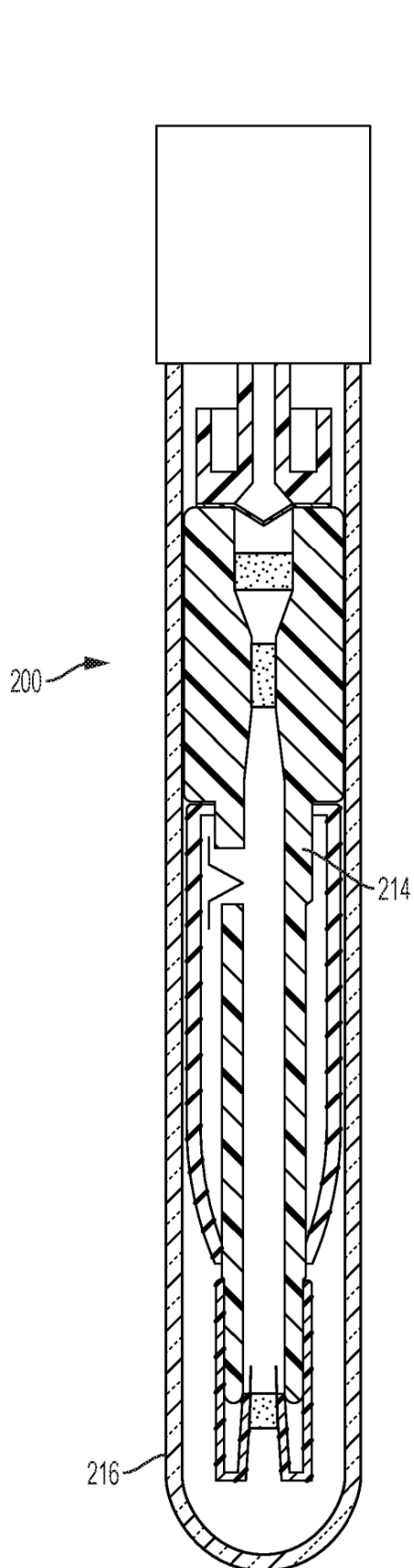


FIG. 6

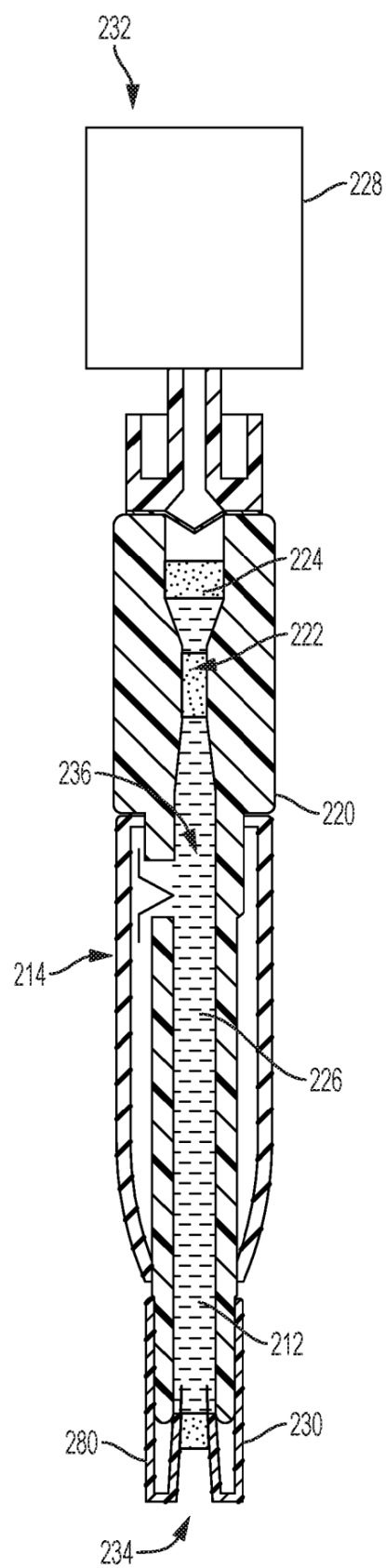


FIG. 7

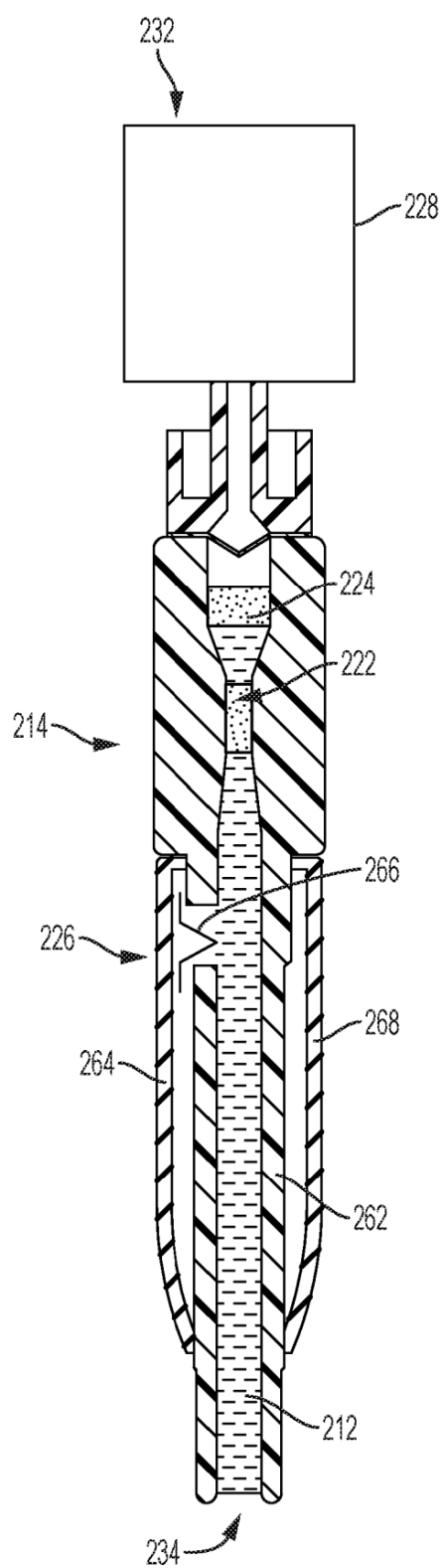


FIG. 8

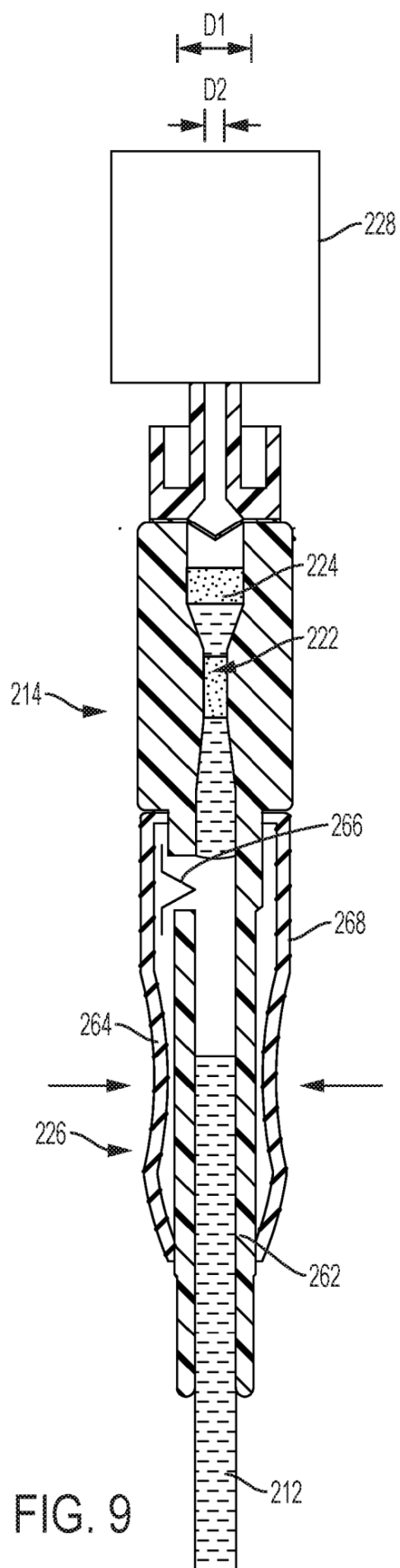


FIG. 9

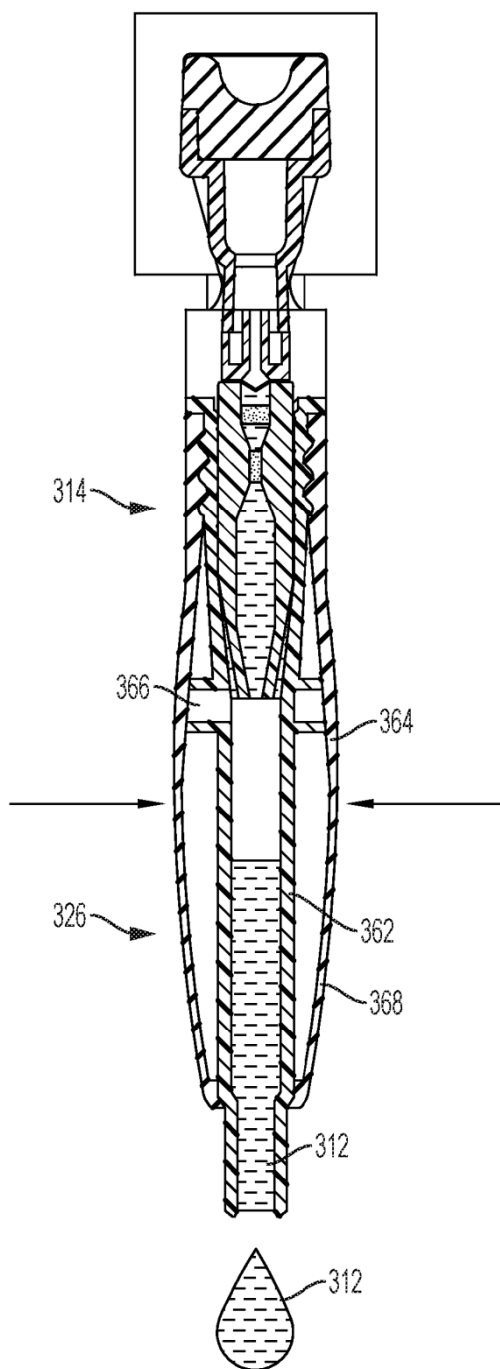


FIG. 10

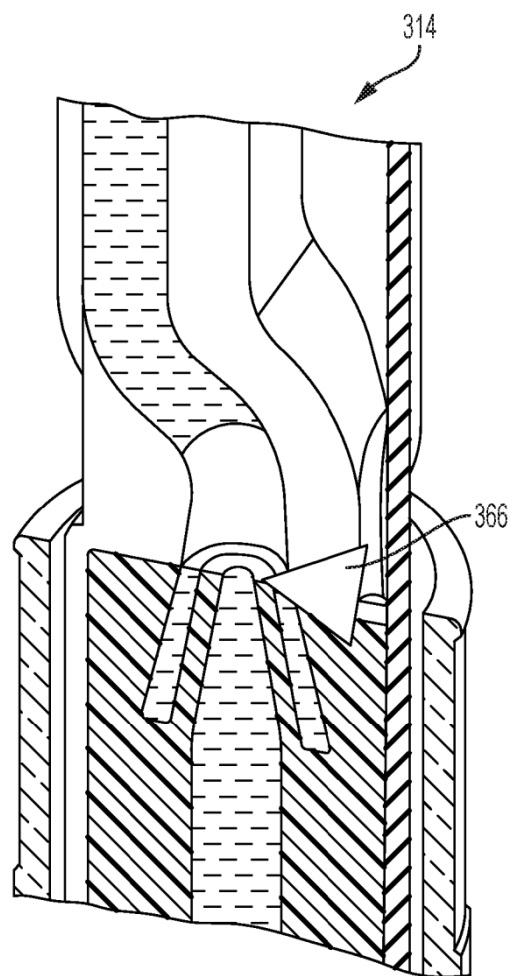


FIG. 11

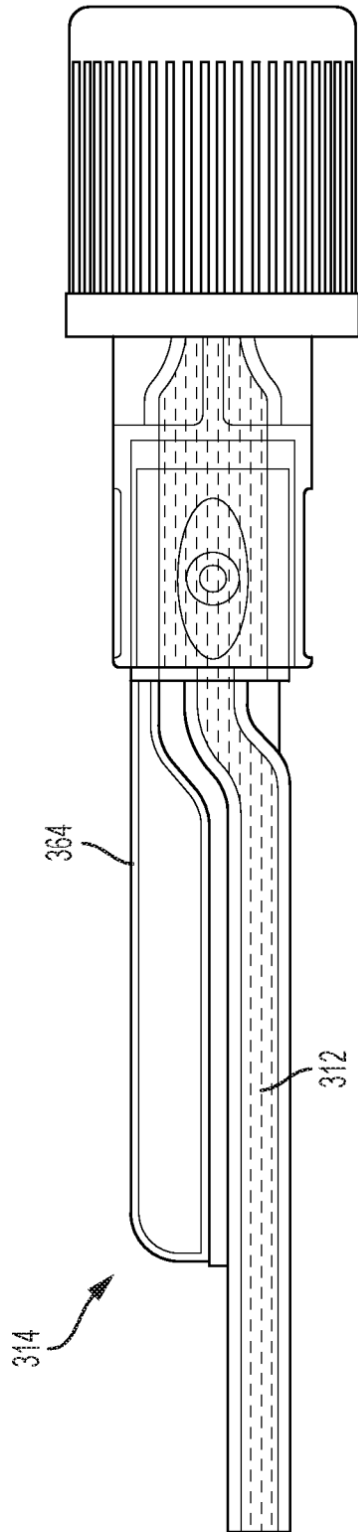


FIG. 12

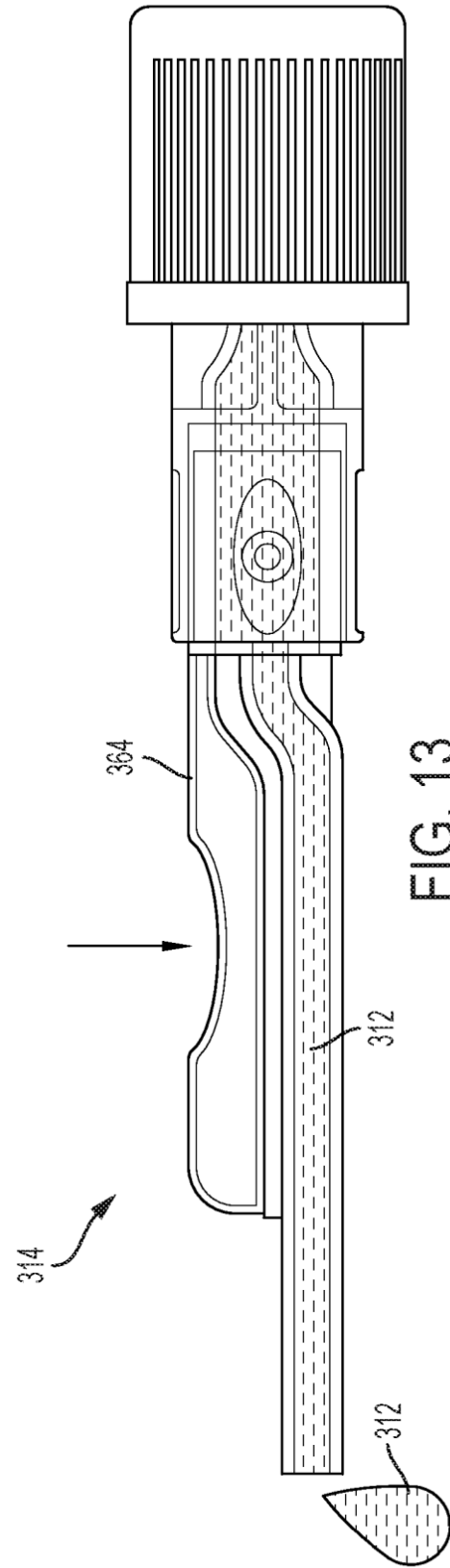
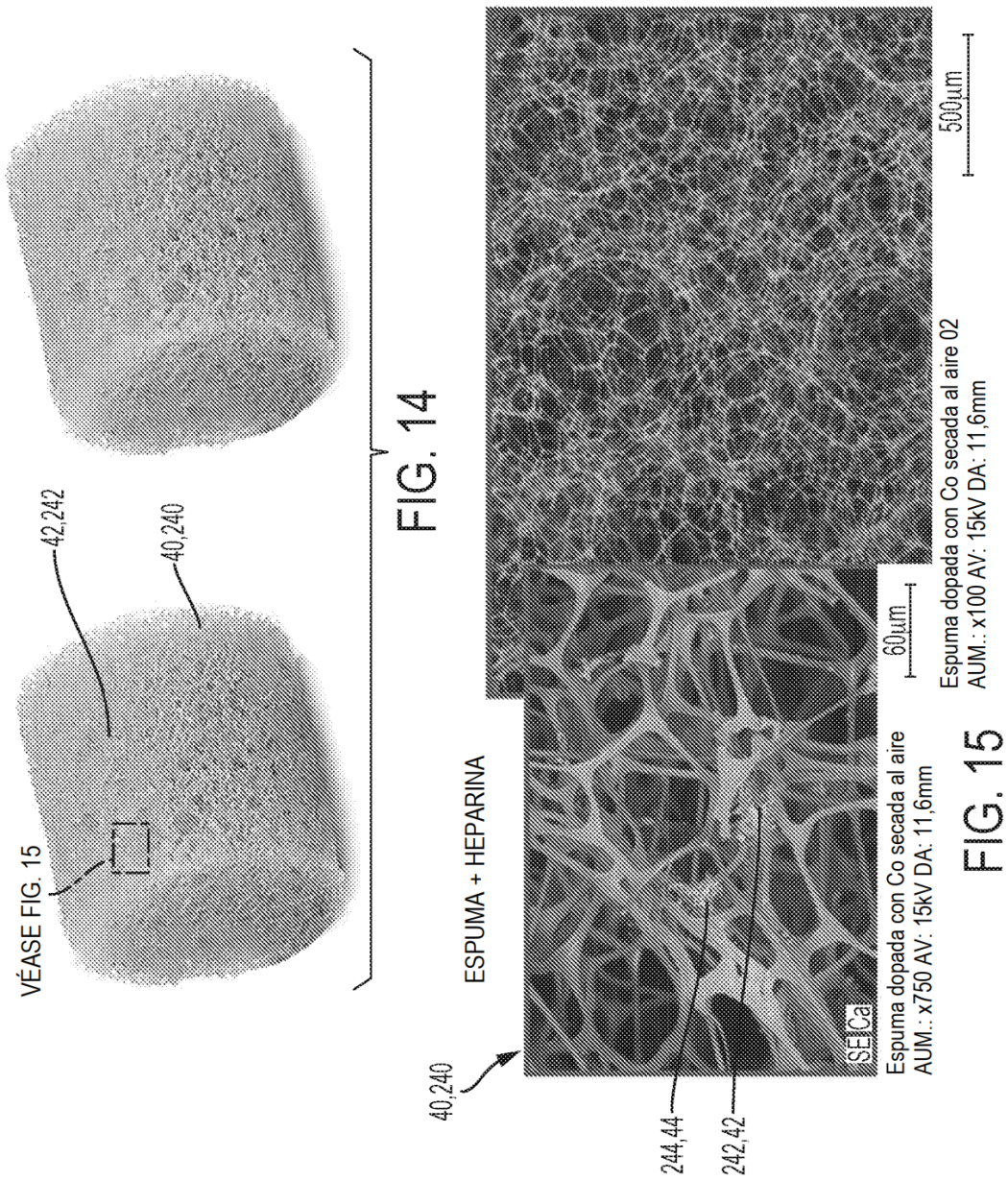


FIG. 13



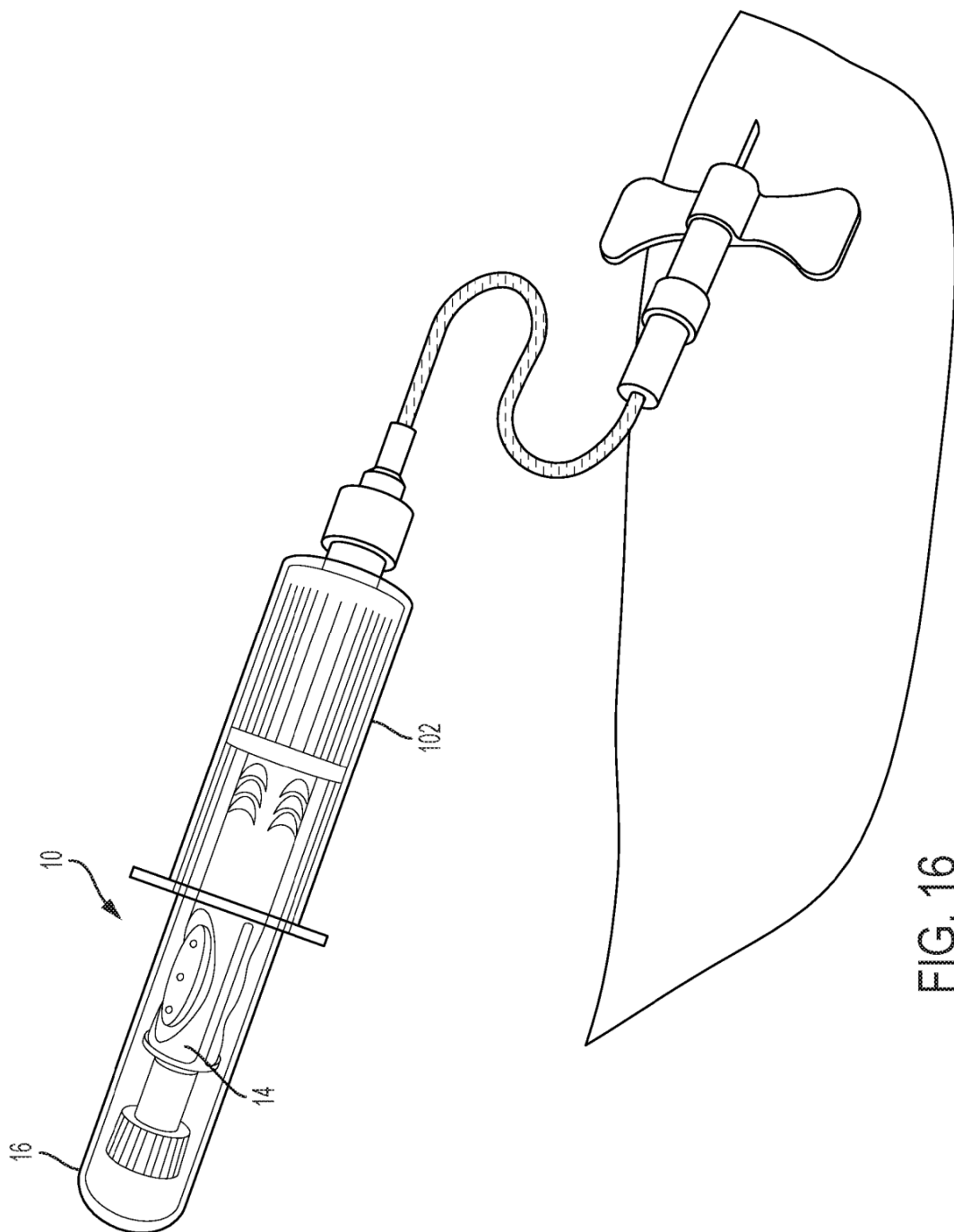
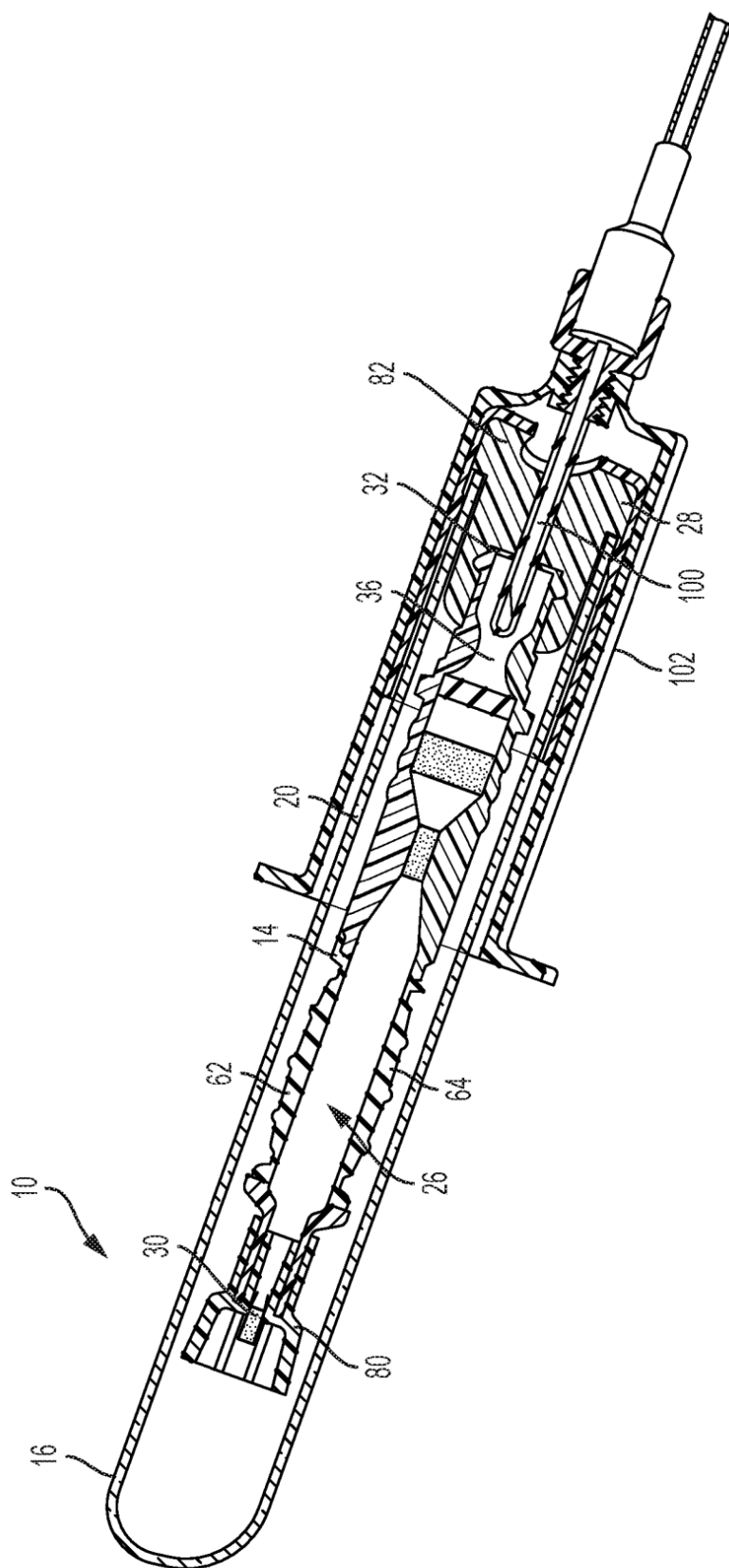


FIG. 16



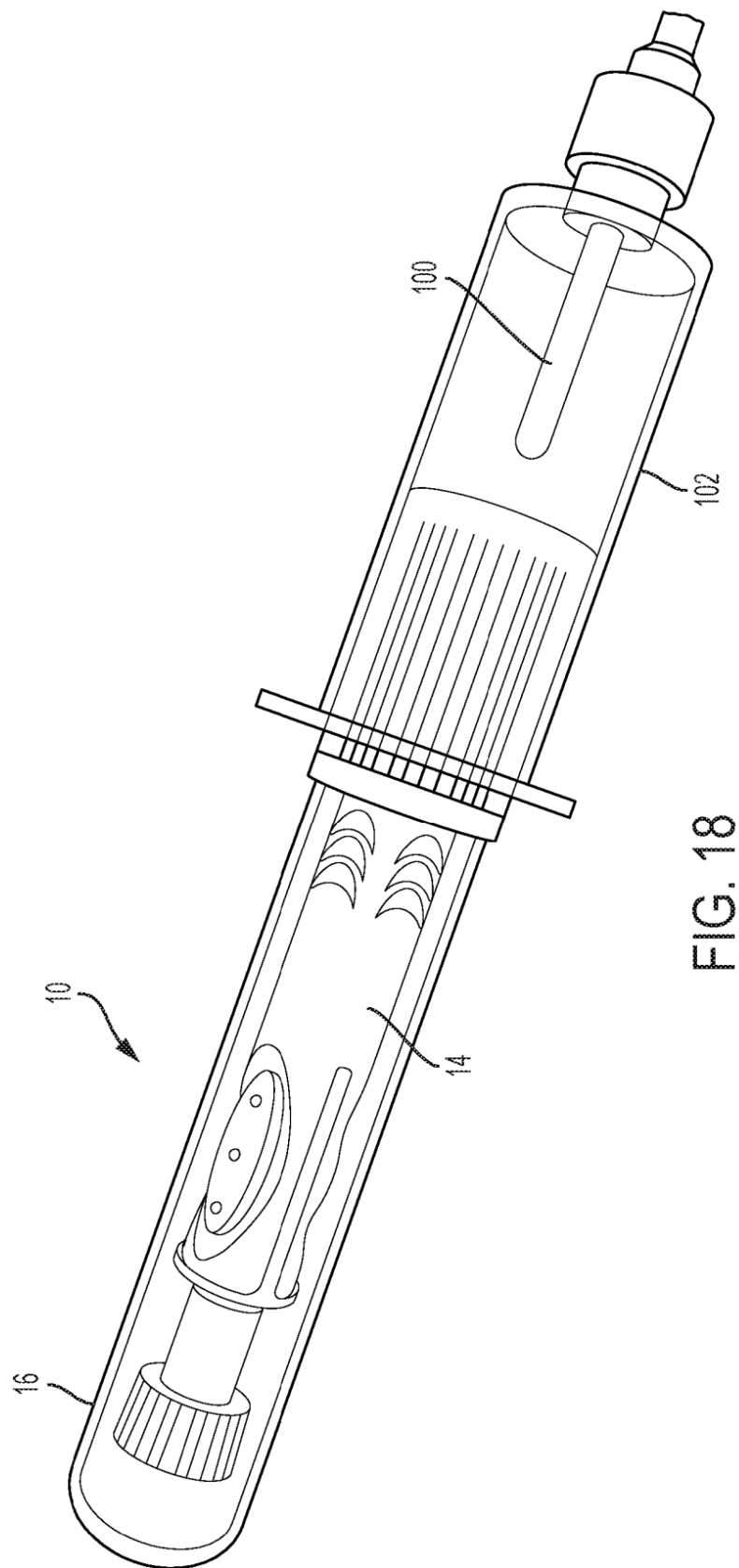


FIG. 18

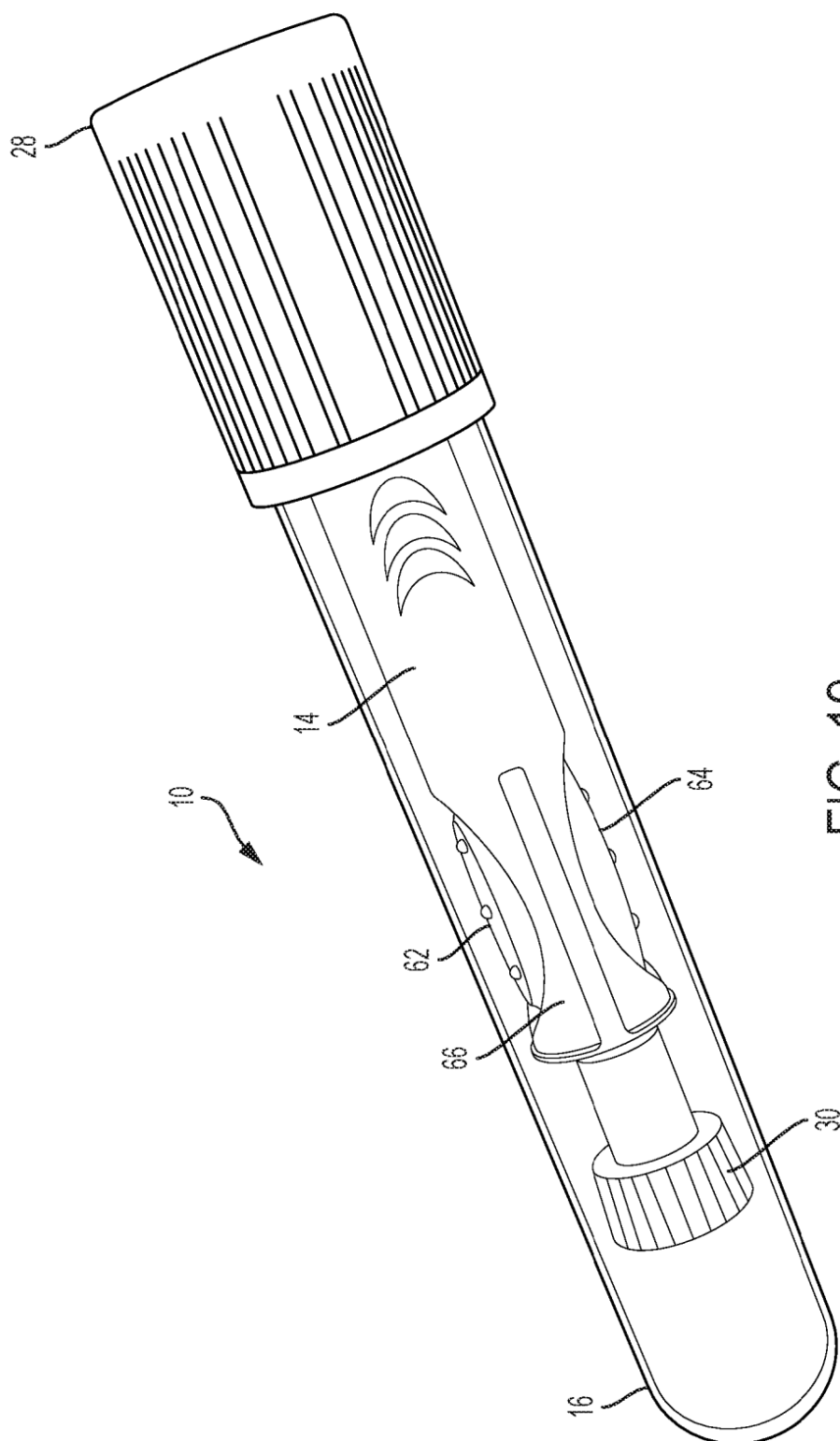


FIG. 19

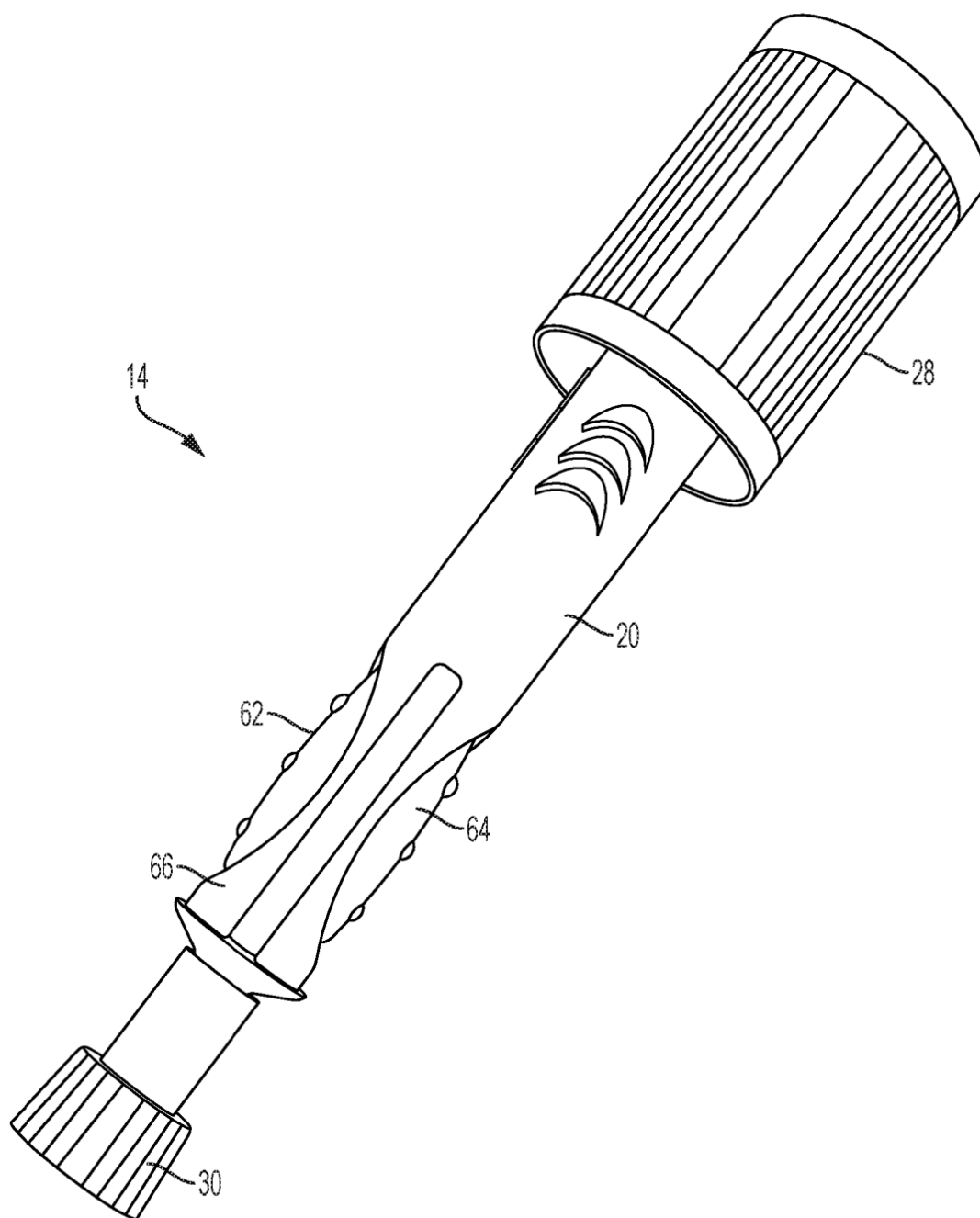
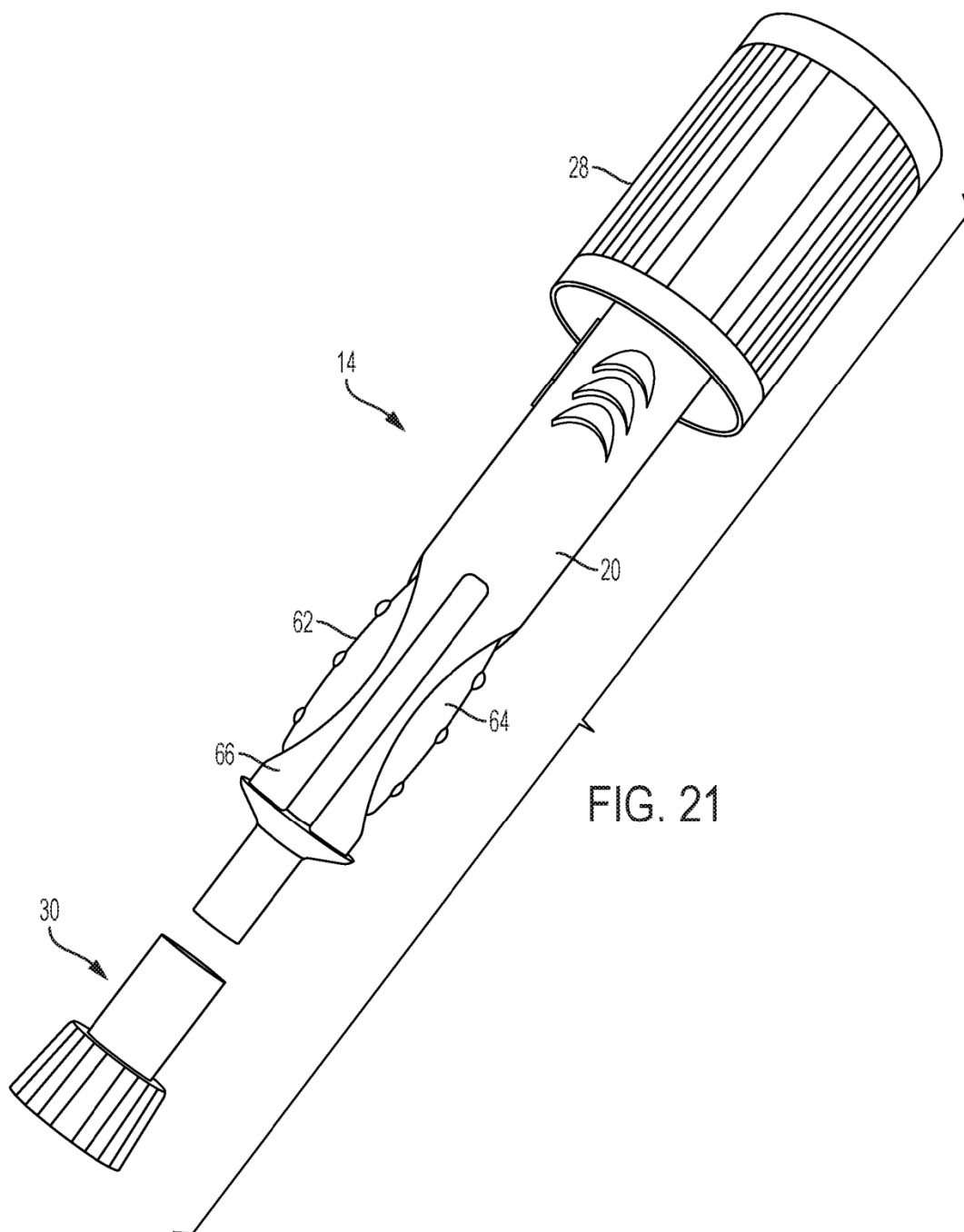


FIG. 20



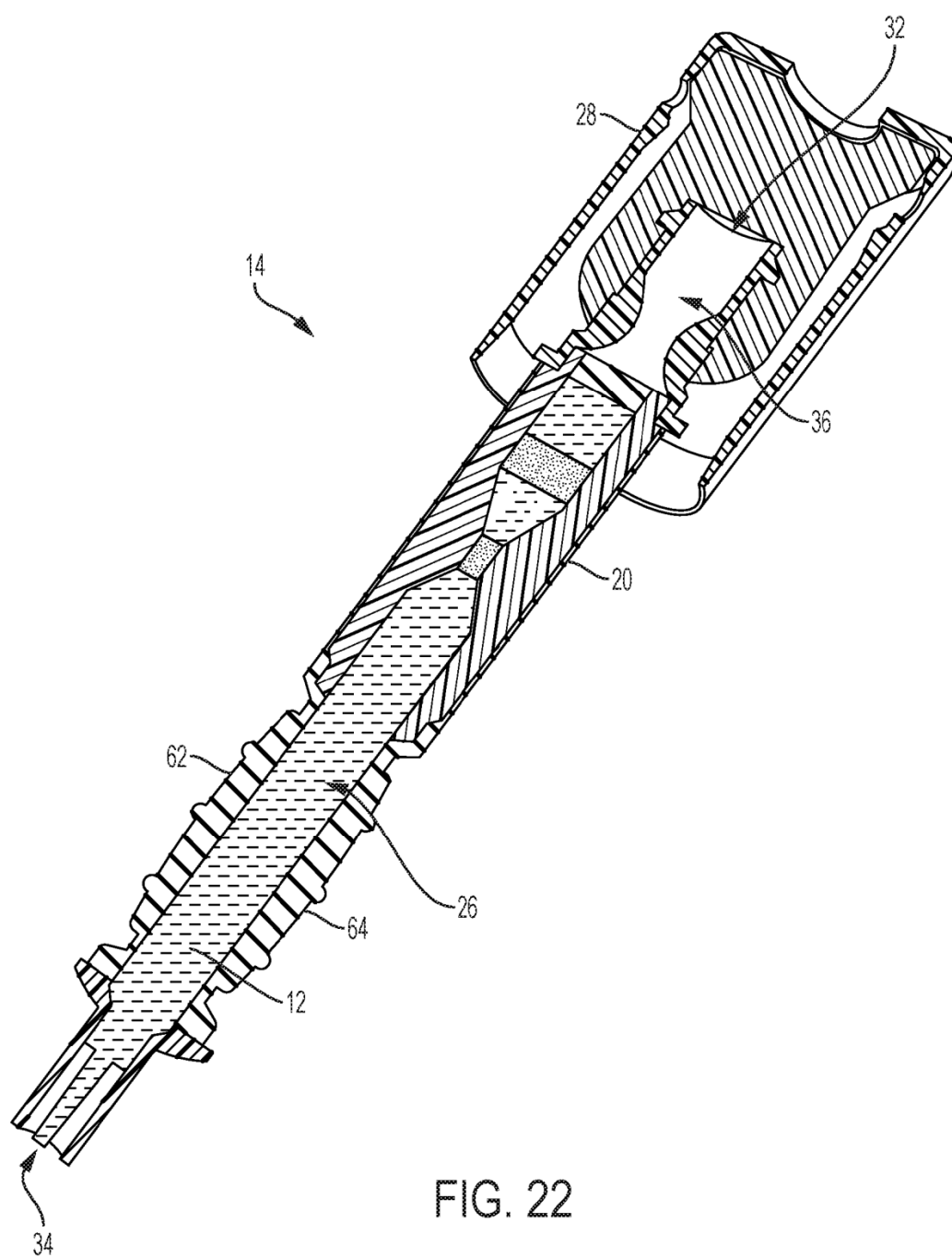


FIG. 22

