

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 005**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B65D 51/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2021** **PCT/EP2021/066145**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2021** **WO21259710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2021** **E 21732312 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2024** **EP 4171388**

54 Título: **Conjunto de recipiente para biopsia**

30 Prioridad:

24.06.2020 IT 202000015235

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.02.2025

73 Titular/es:

SANTONI, STEFANO (100.00%)
Via Montelatiere 9a
60030 San Marcello (AN), IT

72 Inventor/es:

GUERCIO, GIORGIO

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 998 005 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

Conjunto de recipiente para biopsia

- 5 La presente solicitud de patente de invención industrial se refiere a un conjunto de recipiente para biopsia.

Como es sabido, para realizar una biopsia se toma una muestra histológica o bióptica del paciente y se lleva a un centro de análisis que realizará la biopsia o el análisis histopatológico.

- 10 Para el transporte de tales muestras histológicas se conoce de recipientes que contienen formaldehído en los que se sumerge la muestra para su conservación. Sin embargo, la exposición del operario a los vapores exhalados desde el formaldehído implica riesgos para la salud. De hecho, se ha demostrado que el formaldehído es cancerígeno y tiene varios efectos secundarios.

- 15 Se conocen varios tipos de conjunto de recipientes para proteger al operario de la exposición a los vapores de formaldehído.

- 20 El documento WO2012171529 divulga un conjunto de recipiente que comprende un recipiente adecuado para contener una muestra de tejido y un elemento superior con un líquido de conservación que se sella con una membrana. Un elemento de perforación está montado en el elemento superior y puede ser accionado por el usuario para romper la membrana cuando el elemento superior está cerrado sobre el recipiente. En vista de lo anterior, el líquido pasa a través de la membrana y fluye desde el elemento superior hasta el recipiente para cubrir la muestra. Esta modalidad de dispositivo del estado de la técnica anterior se ve afectado por algunos inconvenientes. De hecho, debe tenerse en cuenta que la muestra de tejido es generalmente pegajosa y tiende a adherirse al fondo del recipiente. En consecuencia, si el recipiente se da la vuelta, el líquido fluye hacia el elemento superior y la muestra ya no está sumergida en el líquido, pegándose al fondo del recipiente. Por lo tanto, dichos recipientes deben transportarse en una posición perfectamente vertical.

- 30 Se conoce una segunda modalidad de conjunto de recipientes, que comprende un primer recipiente adecuado para contener una muestra de tejido y un segundo recipiente que contiene un líquido de conservación. El primer y el segundo recipiente tienen paredes provistas de dos orificios y están dispuestos en posición opuesta. Los dos recipientes pueden moverse uno con respecto al otro para pasar de una posición cerrada, en la que los orificios de las dos paredes no están en comunicación y el líquido de conservación está confinado en el segundo recipiente, a una posición abierta, en la que los orificios de las dos paredes están en comunicación y el líquido de conservación puede fluir desde el segundo recipiente al primer recipiente para sumergir la muestra. Esta modalidad de dispositivo del estado de la técnica anterior también se ve afectado por inconvenientes. De hecho, el líquido contenido en el segundo recipiente no está perfectamente sellado cuando el conjunto de recipientes está en la posición cerrada. Además, el uso de los dos recipientes no es particularmente fácil para el operario porque los recipientes necesitan moverse de tal manera que centren los orificios de las paredes para abrir el conjunto de recipientes. Además, el operario debe recordar cerrar el conjunto del recipiente para evitar que el líquido de conservación vuelva a entrar en el segundo recipiente si el conjunto del recipiente de la biopsia se da la vuelta.

- 45 También se conocen conjuntos de recipientes para biopsia llenos de formaldehído y de un líquido aceitoso que forma una barrera superficial sobre el formaldehído para inhibir las exhalaciones. Este tipo de recipientes no es perfectamente seguro ni fiable.

Los conjuntos de recipientes de la técnica anterior presentan los siguientes problemas:

- 50 - no se pueden utilizar para todo tipo de biopsias debido al riesgo de dispersión de pequeñas biopsias en los espacios vacíos del recipiente y/o en las ranuras de la tapa, lo que da como resultado la pérdida de la biopsia;
- la formalina puede caer desde la tapa al recipiente debido a la provisión de ranuras muy estrechas;
- 55 - la manipulación de las piezas de los conjuntos de recipientes es complicada.

- 60 Para proteger al operario de los vapores de formalina, los conjuntos de recipientes disponibles en el mercado tienen una estructura complicada que dificulta la inserción y la extracción de la muestra de biopsia, con el riesgo de perder la biopsia. Por consiguiente, el conjunto recipiente más práctico es el conjunto recipiente estándar que expone al operario a exhalaciones de formalina.

- 65 Los conjuntos de recipientes para biopsia de la técnica anterior están diseñadas para proteger al usuario de los humos emitidos por la formalina -un reactivo fijador de tejidos clasificado por la IARC como cancerígeno- después de abrir el recipiente. Para ser eficaz, la formalina debe estar "lista para usar", es decir, debe tener la concentración correcta para no alterar el equilibrio de interacción químico correcto con las células del tejido. Tales conjuntos de recipientes contienen una cantidad de formalina en una forma más o menos concentrada que está contenida bajo la

tapa del recipiente y está sellada con una membrana, mientras que una cantidad de solución tampón, que es inerte en términos de carcinogenicidad, se inserta en el recipiente.

5 Mediante un mecanismo de rotura de la membrana al cerrar la tapa, la formalina se libera en forma concentrada, cayendo por gravedad en la solución tampón y diluyéndose a la concentración correcta de formalina lista para usar.

10 Se conocen diversos mecanismos de rotura de la membrana, que crean distintos tipos de roturas en la membrana. Dichos mecanismos de rotura pueden tener orificios más grandes o más pequeños para el paso de la formalina. En todos los casos, la formalina cae en el recipiente por gravedad. Obviamente, cuanto mayores sean los orificios, más fácil será la caída de la formalina concentrada.

La mezcla de formalina lista para usar y solución tampón debe tener una concentración correcta de formalina. Por tanto, es necesario que toda la formalina concentrada caiga en el recipiente donde se encuentra la solución tampón.

15 Hay que tener en cuenta que el mecanismo de rotura de la membrana (punción) crea residuos fragmentados de membrana de diversas formas que pueden retener la formalina concentrada, impidiendo que caiga completamente por gravedad.

20 Además, si los agujeros de la membrana son muy pequeños, se crea un efecto menisco de las moléculas de líquido sobre los agujeros, lo que impide el paso natural del líquido porque los pequeños agujeros crean una barrera contra la caída por gravedad.

25 Teniendo en cuenta que las muestras de tejido introducidas en el recipiente tienen siempre un tamaño pequeño, si no muy pequeño, incluso a nivel de tamaño celular, la tendencia es crear pequeños agujeros en la membrana con el fin de evitar que dichas pequeñas muestras de tejido pasen, junto con la formalina, a través de los agujeros de la membrana, volviendo al compartimento de la tapa, si se da la vuelta al recipiente. Si la muestra pasa en el compartimento de la tapa y se vuelve a poner el recipiente en posición vertical, la formalina caerá de nuevo, pero no hay garantía de que la muestra caiga porque puede quedar atrapada en los residuos de membrana fragmentada generados por el mecanismo de ruptura. En tal circunstancia, la muestra se perdería y sería imposible realizar un
30 correcto ensayo histológico.

Por tanto, la disposición de orificios de mayor tamaño facilitará la caída del formalina concentrada, pero en tal caso habrá una mayor posibilidad de reflujo en la tapa y un mayor riesgo de no retorno de la muestra si se da la vuelta al
35 recipiente.

Por el contrario, la disposición de orificios de menor tamaño impedirá el paso de muestras pequeñas, pero en tal caso los orificios pequeños impedirían la caída del formalina concentrada desde la tapa al recipiente por gravedad (debido al efecto menisco de las moléculas del líquido sobre los orificios).

40 El documento GB2482211 divulga un sistema de dispensación para un recipiente según el preámbulo de la reivindicación 1.

45 El documento US2017/129666 divulga una tapa de dispensación de líquido para un recipiente de fluido que incluye un cierre para instalar la tapa en un cuello de un recipiente de fluido, una cámara de almacenamiento de líquido, un sello aplicado sobre una abertura de la cámara, un mecanismo deslizante que mueve el sello contra un cortador instalado en una posición fija adyacente al sello para liberar de ese modo un líquido almacenado en la cámara de almacenamiento de líquido desde la tapa a través del cierre y hacia el recipiente de fluido.

50 El documento DE102010029259 divulga un dispositivo de cierre para dispensar una sustancia en un recipiente que tiene una parte de fijación conectable con una abertura del recipiente y una parte de tapa conectable con la parte de fijación. Un dispositivo de seguridad evita que las dos partes, que juntas definen una cámara para sustancias, se separen entre sí. Una parte inferior de la cámara de sustancias forma un componente de la parte de fijación. La parte de tapa tiene un componente de perforación para abrir el fondo. El desplazamiento de dicho componente se realiza girando la parte de fijación con respecto a la parte de tapa a lo largo de una rosca, que tiene un componente
55 de rosca de parte de fijación y un componente de rosca de parte de tapa.

60 El propósito de la presente invención es eliminar los inconvenientes de la técnica anterior al divulgar un conjunto de recipiente para biopsia que sea capaz de conservar una muestra bióptica de manera efectiva y segura para la salud del usuario.

Otro propósito de la presente invención es divulgar un conjunto de recipiente para biopsia que sea práctico, confiable y fácil de hacer y usar.

65 Estos propósitos se logran de acuerdo con la invención con las características de la reivindicación independiente 1.

Las realizaciones ventajosas de la invención aparecen a partir de las reivindicaciones dependientes.

Características adicionales de la invención se harán más claras a partir de la siguiente descripción detallada, que se refiere a una realización meramente ilustrativa, no limitativa, mostrada en las figuras adjuntas, en las que:

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto de recipiente para biopsia según la invención.
- La figura 2 es una vista axial del conjunto de recipiente para biopsia de la figura 1.
- 10 Las figuras 3 y 4 son dos vistas en perspectiva de una corona del conjunto de recipiente para biopsia de la figura 1, tomadas desde un ángulo diferente.
- La figura 5 es una vista en perspectiva de una tapa del conjunto de recipiente para biopsia de la figura 1.
- 15 La figura 6 es una vista axial del conjunto de recipiente para biopsia en estado cerrado antes de su uso.
- La figura 7 es una vista axial del conjunto de recipiente para biopsia durante un cierre de la tapa, después de introducir una muestra bióptica y después de girar la corona al revés.
- 20 La figura 8 es una vista del conjunto de recipiente para biopsia después del cierre de la tapa, lo que ha determinado una rotura de una película de sellado.
- La figura 9 es una vista en perspectiva despiezada de una segunda realización de un conjunto de recipiente para biopsia.
- 25 La figura 10 es una vista axial del conjunto de recipiente para biopsia de la figura 2.
- La figura 11 es una vista axial del conjunto de recipiente para biopsia de la figura 10 en estado ensamblado.
- 30 Con referencia a las figuras 1 a 8, se describe el conjunto de recipiente para biopsia de la invención, que se indica en general con el número de referencia 1.
- Con referencia a las figuras 1 y 2, el conjunto de recipiente para biopsia (1) comprende:
- 35 - un recipiente (2),
- una corona (3) montada dentro del recipiente (2), y
- una tapa (4) aplicada sobre el recipiente (2).
- 40 El recipiente (2) tiene una forma sustancialmente cilíndrica, está vacío internamente y está abierto en la parte superior.
- 45 El recipiente (2) tiene una pared inferior (20) y una pared lateral inferior (21) que define una cámara inferior (C1). La pared lateral inferior (21) está unida a una pared lateral superior (22) mediante un collar escalonado (23) que sobresale hacia afuera de la pared lateral inferior (21), actuando como un hombro. La pared lateral superior (22) tiene una rosca externa (24). La pared lateral superior (22) termina con un borde superior (25). La pared lateral superior (22) forma una cámara superior (C2) que está abierta al exterior y comunica con la cámara inferior (C1).
- 50 El diámetro de la cámara superior (C2) es mayor que el diámetro de la cámara inferior (C1). La altura de la cámara superior (C2) es menor que la altura de la cámara inferior (C1). El volumen de la cámara inferior (C1) es mayor que el volumen de la cámara superior (C2).
- 55 Con referencia a la figura 6, la cámara inferior (C1) es adecuada para ser parcialmente llenada con un líquido tampón (L1) que consiste en una solución tampón, que no es nociva para el cuerpo humano. A modo de ejemplo, el nivel del líquido tampón (L1) es inferior a la mitad de la altura de la pared lateral inferior del recipiente.
- El recipiente (2) está hecho de un material plástico duro, tal como polipropileno moldeado por inyección, preferiblemente de una sola pieza.
- 60 Con referencia a las figuras 3 y 4, la corona (3) comprende una pared de base (30) con forma discoidal. Una pared lateral (31) con forma cilíndrica se extiende desde la pared de base (30). Un collar (32) con forma anular sobresale radialmente hacia afuera desde la pared lateral (31) de la corona. El collar (32) de la corona es adecuado para hacer tope con el collar (22) del recipiente. Por lo tanto, el diámetro del collar (32) de la corona es menor que el diámetro interno de la cámara superior (C2) y mayor que el diámetro interno de la cámara inferior (C1).
- 65

La pared lateral (31) de la corona presenta un borde con un dentado (33) que sobresale con respecto a la pared de base (30). El dentado (33) puede incluir dientes triangulares. El dentado (33) está dispuesto en un primer borde de la pared lateral de la corona y el collar (32) está dispuesto en un segundo borde de la pared lateral de la corona.

- 5 La pared de base (30) de la corona comprende una pluralidad de orificios (34) adecuados para dejar pasar un líquido a través de ellos. Un vástago cilíndrico (35) sobresale axialmente de la pared de base (30) de la corona, y está dispuesto coaxialmente dentro de la pared lateral (31) de la corona.

Se obtiene una pluralidad de aberturas (36) en la pared lateral (31) de la corona cerca del collar (32).

- 10 El diámetro externo de la pared de base (30) y de la pared lateral (31) de la corona es menor que el diámetro interno de la cámara inferior (C1) del recipiente. En vista de lo anterior, como se muestra en la figura 6, la pared de base (30) y la pared lateral de la corona se insertan en la cámara inferior (C1) del recipiente hasta que el collar (32) de la corona topa con el collar (28) del recipiente. En tal caso, el dentado (33) de la corona está dirigido hacia abajo y la corona está en una posición inicial.

La altura de la corona (3) es inferior a la mitad de la altura de la pared lateral inferior (21) del recipiente. De esta manera, la corona no está en contacto con el fluido tampón (L1) contenido en el recipiente.

- 20 La corona (3) puede girarse al revés (rotarse 180° con respecto a un eje horizontal) con respecto a la posición inicial de la figura 6. Como se muestra en la figura 7, cuando la corona está girada al revés, la corona está en una posición de funcionamiento en la que el dentado (33) de la corona está dirigido hacia arriba y el collar (32) de la corona se apoya en el collar (28) del recipiente. En tal situación, se genera un espacio vacío anular (G) con un ancho igual al espesor radial del collar (32) de la corona entre la pared lateral (31) de la corona y la pared lateral superior (22) del recipiente.

La corona (3) está hecha de un material plástico duro, como polipropileno moldeado por inyección, preferiblemente de una sola pieza.

- 30 Con referencia a las figuras 2 y 5, la tapa (4) tiene una forma sustancialmente cilíndrica y está abierta en la parte inferior. La tapa presenta una pared lateral (40) unida a una pared superior (41).

- 35 La pared lateral (40) de la tapa presenta una rosca interna (42) apta para ser enroscada sobre la rosca externa (24) del recipiente. Una pared interna (43) con forma cilíndrica sobresale en posición inferior de la pared superior (41) de la tapa, coaxialmente en el interior de la pared lateral (40) de la tapa. La pared interna (43) presenta un borde inferior (44).

- 40 La pared interna (43) y la pared superior (41) de la tapa forman una cámara (C3) apta para contener un líquido de biopsia (L2), tal como formalina al 8 % P/V. Como es sabido, las exhalaciones de líquido de biopsia son nocivas para el organismo humano.

La tapa (4) está fabricado en un material plástico duro, tal como polipropileno moldeado por inyección, preferentemente de una sola pieza.

- 45 Una membrana (5) está unida al borde inferior (44) de la pared interna de la tapa para sellar el fluido de biopsia (L2) dentro de la cámara (C3) de la tapa. A modo ilustrativo, la membrana (5) puede consistir en una lámina de aluminio coextruida con poliolefinas y puede tener un espesor comprendido entre 0,5 y 0,2 mm, preferiblemente 0,1 mm. La membrana (5) puede estar termosellada al borde inferior (44) de la pared interna de la tapa.

- 50 El volumen de la cámara (C3) de la tapa es inferior a la mitad del volumen de la cámara (C1) del recipiente, de modo que una mezcla del fluido tampón (L1) y del fluido de biopsia no llena completamente la cámara (C1) del recipiente.

Entre la pared interna (43) y la pared lateral (40) de la tapa se dispone un espacio vacío anular (45) adecuado para alojar la pared lateral superior (22) del recipiente.

- 55 El espesor de la pared interna (43) de la tapa es menor que el ancho del espacio vacío (G) entre la pared lateral (31) de la corona y la pared lateral superior (22) del recipiente. En vista de lo anterior, la pared cilíndrica (43) de la tapa puede encajar en el espacio vacío (G) entre la pared lateral (31) de la corona y la pared lateral superior (22) del recipiente, como se muestra en la figura 8.

- 60 La pared superior (41) de la tapa tiene una ranura anular (46) dispuesta internamente con respecto a la pared interna (43). La ranura anular (46) es adecuada para alojar el dentado (33) de la corona, cuando la corona está en posición de funcionamiento y la tapa está cerrado, como se muestra en la figura 8.

- 65 Después de enroscar la tapa (4), los orificios (34) de la pared de base de la corona se apoyan en la pared superior de la tapa (41). De esta manera, la pared superior de la tapa (41) cierra los orificios de la pared de base de la

corona, impidiendo que la mezcla de líquido tampón y líquido de biopsia pase a un espacio vacío provisto entre la pared de base de la corona y la pared superior de la tapa.

A continuación se describe el funcionamiento del conjunto recipiente de biopsia (1).

Con referencia a la figura 6, inicialmente, la cámara (C1) del recipiente está parcialmente llena con el líquido tampón (L1); la corona (3) está dispuesta en el recipiente en la posición inicial con el dentado (33) dirigido hacia abajo; el fluido de biopsia (L2) se encuentra contenido en la cámara (C3) de la tapa; y la rosca interna (42) de la tapa se enrosca en la rosca externa (24) del recipiente.

La tapa (4) se desenrosca y se retira del recipiente (2) y la corona (3) se retira del recipiente (1).

Con referencia a la figura 7, una muestra biótica (6) se dispone en el fluido tampón (L1); la corona (3) se coloca boca abajo y se inserta en el recipiente con el dentado (33) dirigido hacia arriba, y la rosca interna (42) de la tapa se enrosca en la rosca interna (24) del recipiente, provocando la traslación de la tapa hacia el recipiente.

Con referencia a la figura 8, el dentado (33) de la corona arranca la membrana (5) de la tapa y, por la gravedad y por la presión debida al empuje hacia arriba de la corona (3), el fluido de biopsia (L2) sale de la cámara (C3) de la tapa, pasa a través de la corona (3) y llega a la cámara inferior (C1) del recipiente donde se mezcla con el fluido tampón (L1). Dicho de otro modo, la corona (3) actúa como un émbolo para asegurar que todo el fluido de biopsia (L2) salga de la cámara (C3) de la tapa.

El conjunto recipiente (1) según la invención ha sido diseñado para resolver todos los problemas de los conjuntos recipientes de la técnica anterior, ya que el conjunto recipiente (1) puede utilizarse como un recipiente estándar:

- desenroscado de la tapa (4) e introducción fácil de cualquier tipo de biopsia (6) en el fluido tampón (L1);
- enroscado de la tapa (4) con accionamiento simultáneo de la corona (3) para romper la membrana (5) y dejar salir el líquido de biopsia (L2);
- la biopsia (6) queda alojada en un espacio desprovisto de huecos o ranuras;
- desenroscado de la tapa (4) y fácil extracción de la biopsia (6).

Con referencia a las figuras 9-11, se describe un conjunto recipiente (100) según una segunda realización.

En la siguiente descripción, las piezas que sean idénticas o correspondan a las descritas anteriormente se indicarán con los mismos numerales, omitiendo su descripción detallada.

El conjunto de recipiente para biopsia (100) comprende

- un recipiente (2),
- una corona (3) montada en el recipiente (2),
- una tapa (4) aplicada sobre el recipiente (2), y
- una correa de seguridad (7) dispuesta entre el recipiente (2) y la tapa (4) para evitar que la tapa (4) baje sobre el recipiente (2).

En particular, el recipiente (2) tiene un collar (29) que sobresale externamente debajo de la rosca (25) del recipiente. La pared lateral (40) de la tapa (4) tiene un borde inferior (49). La correa de seguridad (7) está dispuesta sobre el collar (29) del recipiente. El borde inferior (49) de la pared lateral (40) de la tapa se apoya en la correa de seguridad (7) que evita que la tapa se enrosque y baje más de lo necesario.

En tal caso, la corona (3) no se gira, y permanece siempre con el dentado (33) dirigido hacia arriba, es decir hacia la membrana (5). La correa de seguridad (5) impide que la tapa baje y el dentado (33) de la corona arranque la membrana (5) antes de su uso. Cuando se va a utilizar el recipiente, el usuario retira la correa de seguridad (7), enrosca la tapa (4) en el recipiente (3) y el dentado (33) de la corona arranca la membrana (5) de manera que el líquido de biopsia (L2) contenido en la cámara (C3) de la tapa cae en la cámara (C1) del recipiente con la solución tampón (L1).

En tal caso, la corona (3) presenta una pared lateral externa (37) que rodea la pared lateral (31) de la corona de manera que se genera un espacio vacío anular (38) abierto en la parte superior.

La tapa (4) presenta una pared lateral intermedia (47) de forma cilíndrica, dispuesta entre la pared lateral interna (43) de la tapa y la pared lateral (40) de la tapa. De esta manera, la tapa (4) presenta un primer espacio vacío anular (45a) entre la pared lateral interna (43) y la pared lateral intermedia (47) y un segundo espacio vacío anular (45b) entre la pared lateral intermedia (47) y la pared lateral (40).

5

Cuando la tapa (4) se enrosca al envase (2), la pared lateral interna (43) de la tapa entra en el espacio vacío anular (38) de la corona; la pared lateral externa (37) de la corona entra en el primer espacio vacío anular (45a) de la tapa; y la pared lateral superior (22) del envase entra en el segundo espacio vacío anular (45b) de la tapa.

10 Hay que tener en cuenta que, en ambas realizaciones de los conjuntos de recipientes, debido a la rotura de la membrana (5), la tapa (4) desciende y la pared superior (41) de la tapa actúa como un émbolo para empujar el líquido de biopsia (L2) a través de los orificios (34) de la pared de la base de la corona. De este modo, el líquido de biopsia (L2) cae no sólo por gravedad, sino también por el empuje de la tapa.

15 Para superar los inconvenientes de la técnica anterior, después de arrancar la membrana (5), el líquido de biopsia (L2) en la cámara (C3) de la tapa es empujado hacia la cámara (C1) del recipiente durante el cierre de la tapa (4). Es esencial que se respete la proporción entre el líquido de biopsia (L2) (formalina concentrada) y la solución tampón (L1) para proporcionar un líquido listo para usar.

20 Al mismo tiempo, si el recipiente se pone boca abajo, se debe evitar el paso potencial de la muestra bióptica (6) por medio de reflujo desde el recipiente (2) a la membrana (5), que se fragmenta después de ser arrancada.

Para solucionar este problema, en el conjunto de recipiente según la invención, la tapa (4) actúa como un émbolo, en el que la pared superior (41) de la tapa empuja el líquido de biopsia (L2) a través de los orificios (34) en la pared de base (30) de la corona. De esta manera, los orificios (34) pueden ser suficientemente pequeños, por ejemplo, con un diámetro inferior a 2 mm, preferiblemente 1 mm, de tal manera que se evite que la muestra de biopsia (6) pase a través de la pared de base de la corona, llegue a la membrana rota (5) y se quede atascada en la membrana.

25

Al enroscar y bajar la tapa (4), la membrana (5) topa con el dentado (33) de la corona, que corta la membrana (5) en un borde periférico de la membrana, perfora pequeños orificios en la membrana y rompe la membrana a lo largo de su borde periférico. En tal situación, el fluido de biopsia (L2), que es suficientemente denso, no caerá en los orificios (34) de la pared base (30) de la corona por gravedad porque dichos orificios (34) son suficientemente pequeños.

30

Un enroscado posterior de la tapa (4) provocará la penetración de la corona (3) en la cámara (C3) de la tapa con el fluido de biopsia (L2) y la pared superior (41) de la tapa provocará una presión forzada sobre el fluido de biopsia (L2) que obliga a que el fluido de biopsia (L2) pase de manera forzada a través de los orificios (34) dispuestos en la pared base de la corona.

35

La membrana (5), que ha sido previamente desprendida por el dentado de la corona, será acompañada por la corona hacia una porción superior de la cámara (C3) de la tapa, sin interferir con los orificios (34) de la pared base de la corona que permiten el paso del líquido de biopsia (L2) debido a que la tolerancia entre la pared de la cámara (C3) de la tapa y la circunferencia de la membrana desprendida (5) permite el paso del líquido de biopsia (L2). Un enroscado completo de la tapa (4) provocará que la corona (3) haga tope con la pared superior de la tapa, y la pared base (30) de la corona se adhiera a la pared superior (41) de la tapa, cerrando por presión todos los orificios (34) de la pared base de la corona. De tal manera, es imposible que incluso muestras muy pequeñas pasen por los orificios (34) de la pared base de la corona.

40

45

Mediante un simple enroscado de la tapa (4), dicho mecanismo hace descender bajo presión toda la cantidad de líquido de biopsia (L2), cerrando simultáneamente todas las aberturas que puedan ser fuente de reflujo para las muestras de tejido o para las células, garantizando una correcta concentración de la solución y manteniendo todas las muestras en el interior del recipiente.

50

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de recipiente para biopsia (1) que comprende:

- 5 - un recipiente (2) con una cámara inferior (C1) apta para contener un líquido tampón (L1),
 - una tapa (4) acoplada al recipiente (2); estando provisto la tapa de una cámara (C3) que contiene el líquido para biopsia (L2) sellado mediante una membrana (5), y
 - 10 - una corona (3) con un dentado (33) apto para arrancar la membrana (5) de la tapa;
- caracterizado por que

15 la corona (3) es apta para ser dispuesta en el recipiente (2) en una posición inicial, en la que el dentado (33) está dirigido hacia abajo para no interferir con la membrana (5) de la tapa cuando la tapa está cerrada sobre el recipiente, y en una posición de funcionamiento, en la que el dentado (33) está dirigido hacia arriba para arrancar la membrana (5) de la tapa cuando la tapa está cerrada sobre el recipiente.

20 2. Conjunto de recipiente (1) según la reivindicación 1, en la que el conjunto de recipiente (1) comprende una pared inferior (20), una pared lateral inferior (21) que define la cámara inferior (C1), y un collar (23) con forma de escalón que sobresale hacia el exterior desde la pared inferior (21), actuando como un hombro; dicho collar (23) separa la cámara inferior (C1) de una cámara superior (C2) y dicha corona (3) comprende una pared lateral (31) con el dentado (33) y un collar (32) que sobresale radialmente hacia fuera de la pared lateral y se apoya en el collar (23) del recipiente.

25 3. Conjunto de recipiente (1) según la reivindicación 2, en la que el dentado (33) está dispuesto en un primer borde de la pared lateral (31) de la corona y el collar (32) está dispuesto en un segundo borde de la pared lateral de la corona.

30 4. Conjunto de recipiente (1) según la reivindicación 3, en la que el diámetro externo de la pared lateral (31) de la corona es inferior al diámetro interno de la pared lateral inferior (21) del recipiente, y el diámetro externo del collar (32) de la corona es superior al diámetro interno de la pared lateral inferior (21) del contenido e inferior al diámetro interno de la pared lateral superior (22) del recipiente.

35 5. Conjunto de recipiente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la tapa (4) comprende una pared lateral (40) que sobresale en posición inferior de una pared superior (41) y una pared lateral interna (43) que está dispuesta coaxialmente en el interior de la pared lateral (40) de tal manera que define la cámara (C3) de la tapa; estando sellada la membrana (5) a un borde inferior (44) de la pared lateral interna (43) de la tapa.

40 6. Conjunto de recipiente (1) según las reivindicaciones 4 y 5 en la que, cuando la corona (3) está en posición de funcionamiento, el collar (32) de la corona se apoya en el collar (28) del recipiente y se forma un espacio vacío (G) entre la pared lateral (31) de la corona y la pared lateral superior (22) del recipiente, siendo el espacio vacío (G) adecuado para recibir la pared lateral interna (43) de la tapa.

45 7. Conjunto de recipiente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la tapa (4) comprende una rosca interna (42) que se enrosca sobre una rosca externa (24) prevista en el recipiente.

50 8. Conjunto de recipiente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la corona (3) comprende una base (30) unida a la pared lateral (31); presentando dicha base (30) una pluralidad de orificios (34) para el paso del líquido de biopsia (L2).

 9. Conjunto de recipiente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la corona (3) comprende un vástago (35) que sobresale de la base (30) coaxialmente a la pared lateral (31) de la corona.

55 10. Conjunto recipiente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la membrana (5) está hecha de una lámina de aluminio coextruida con poliolefinas que tiene un espesor de 0,5 a 0,2 mm y el dentado (33) de la corona comprende dientes triangulares dispuestos a lo largo de un borde de la pared lateral (31) de la corona.

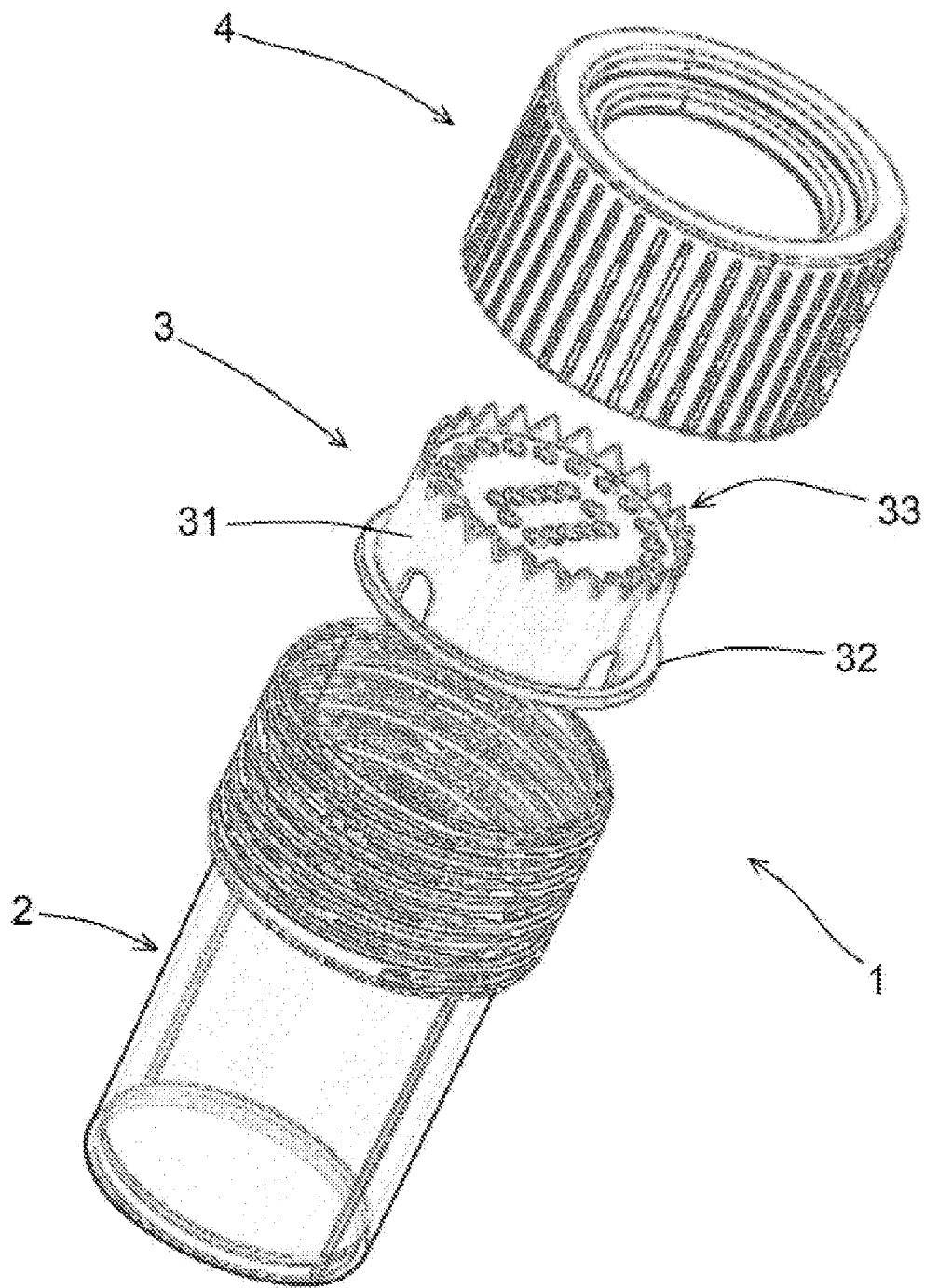


FIG. 1

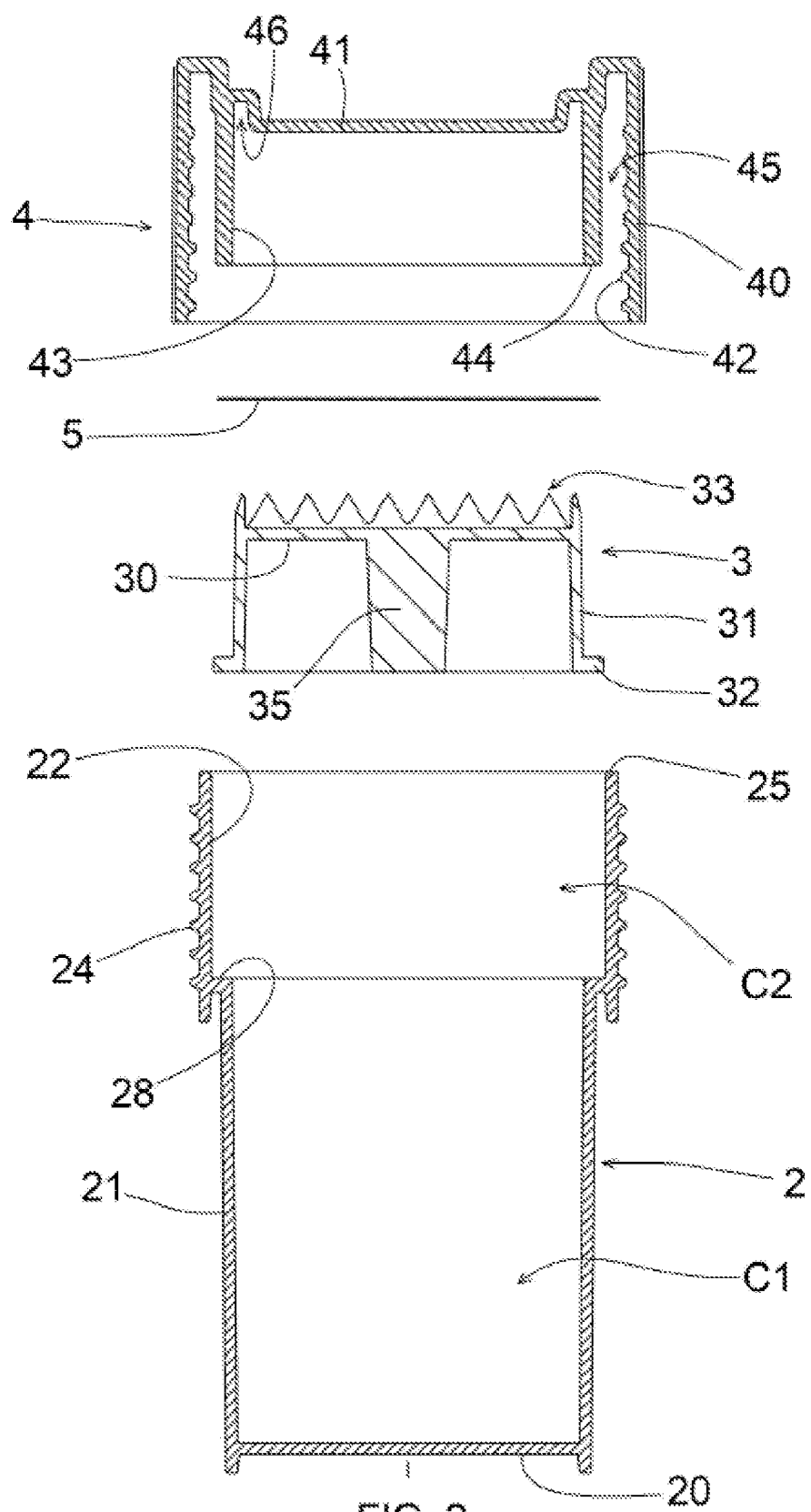


FIG. 2

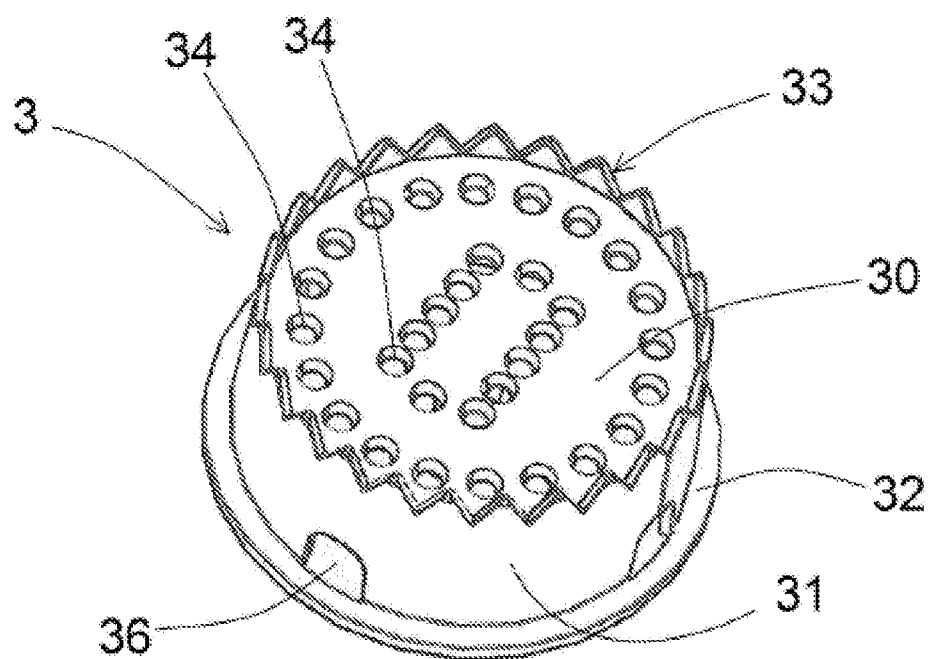
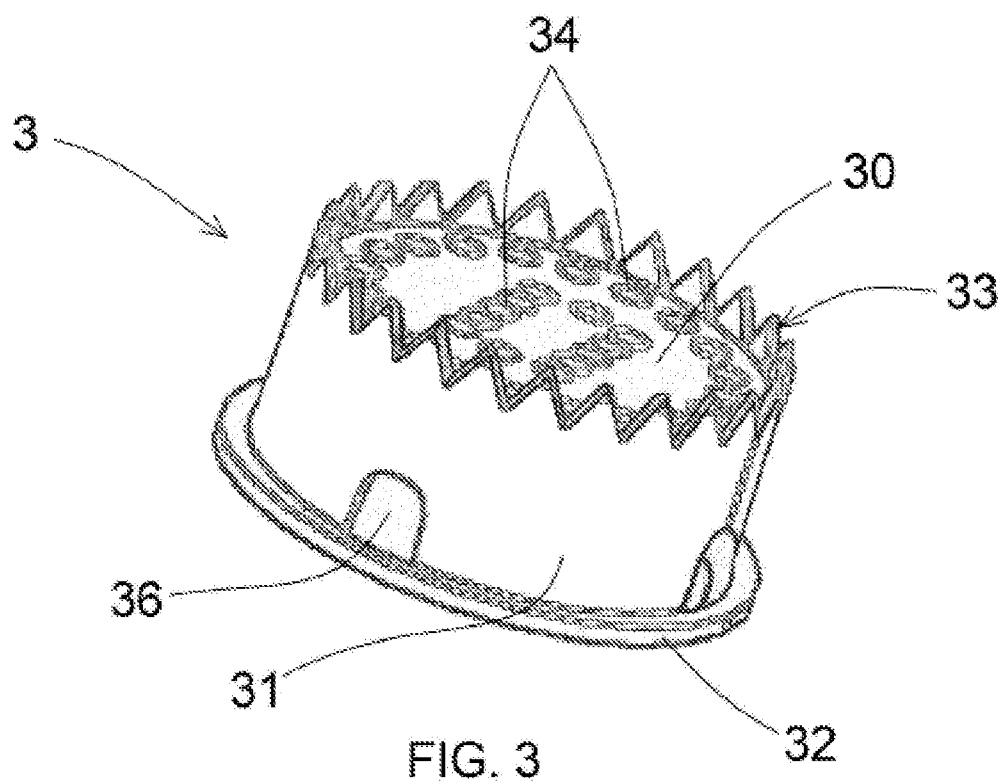


FIG. 4

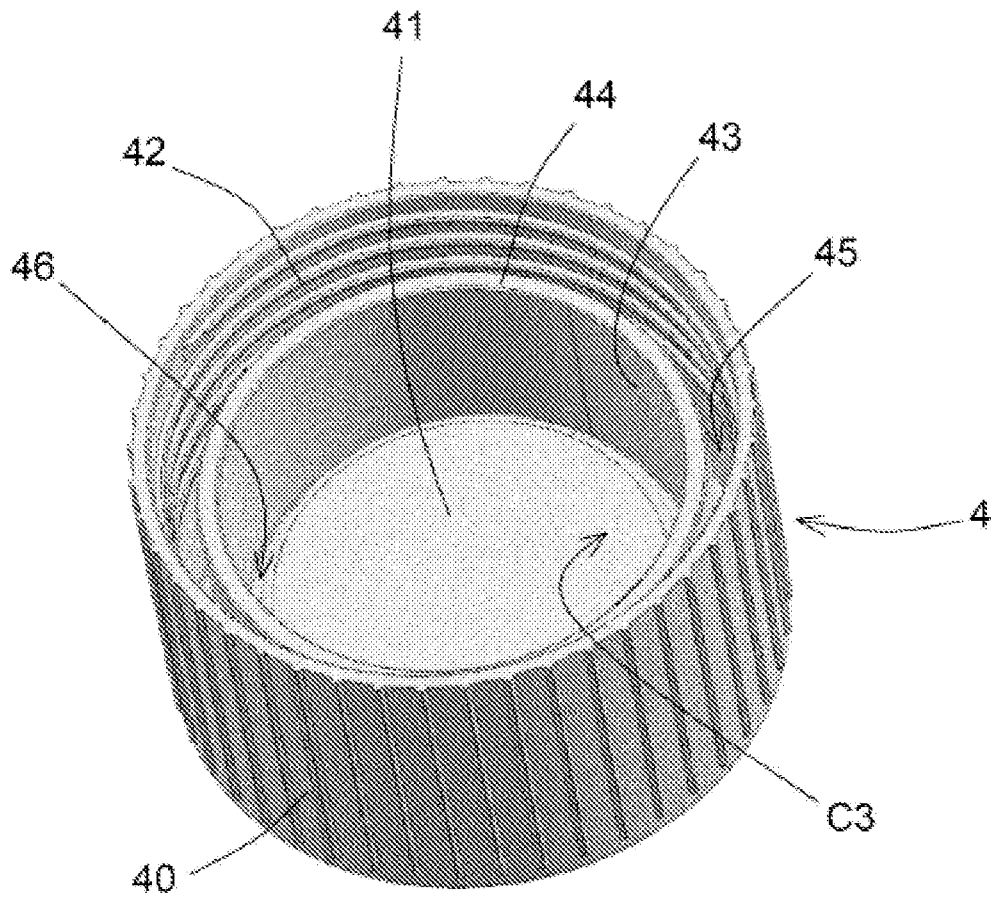


FIG. 5

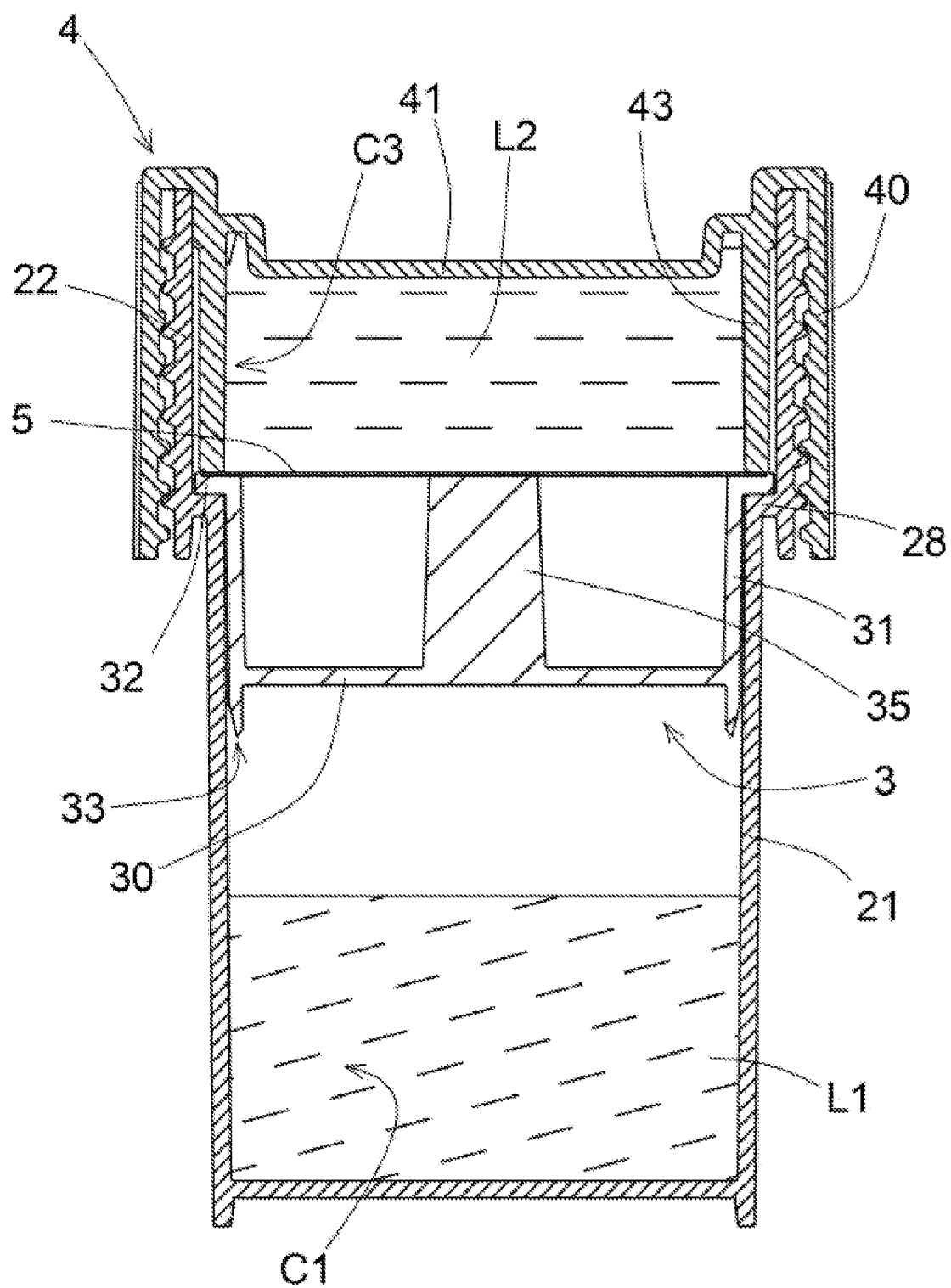


FIG. 6

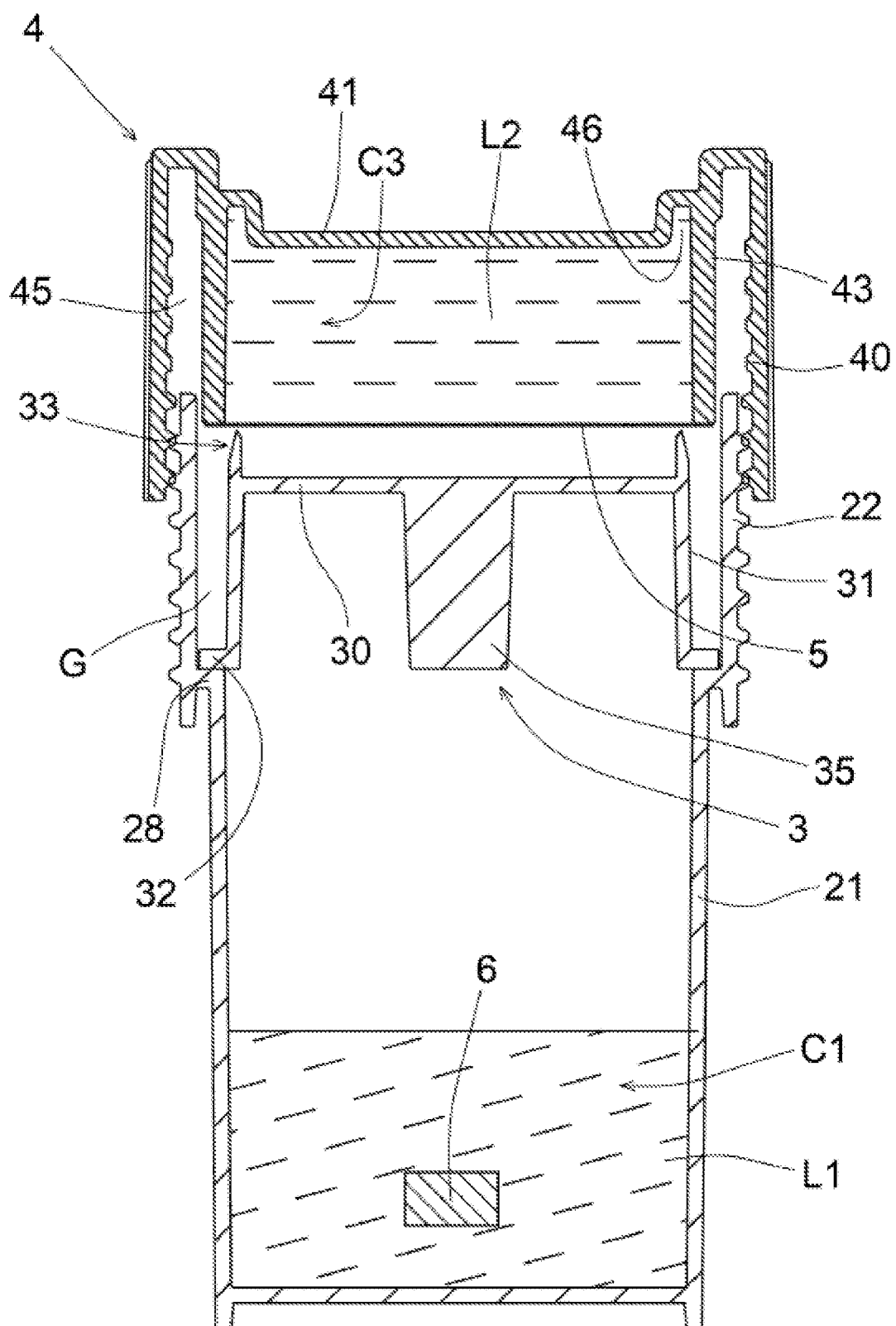


FIG. 7

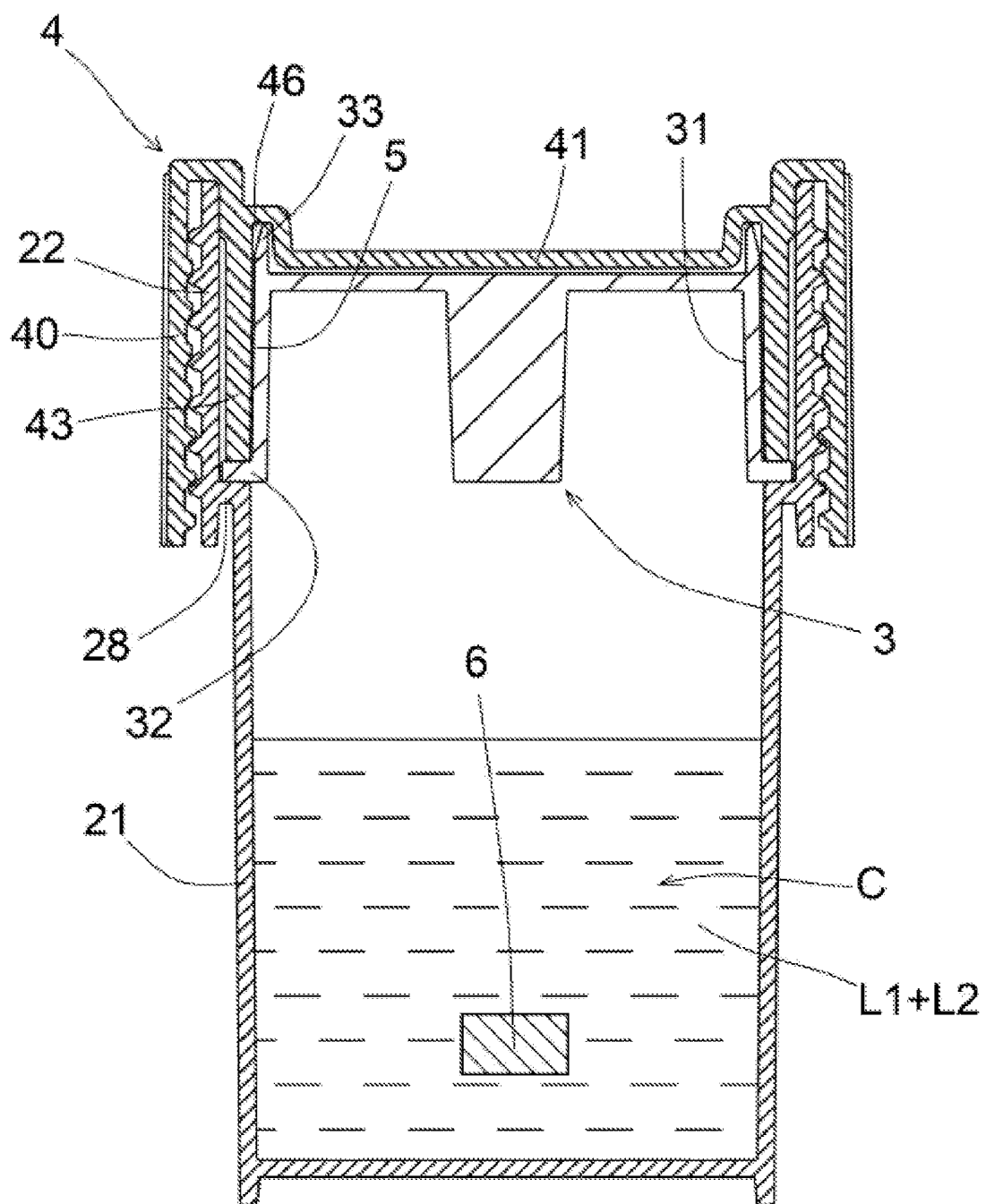


FIG. 8

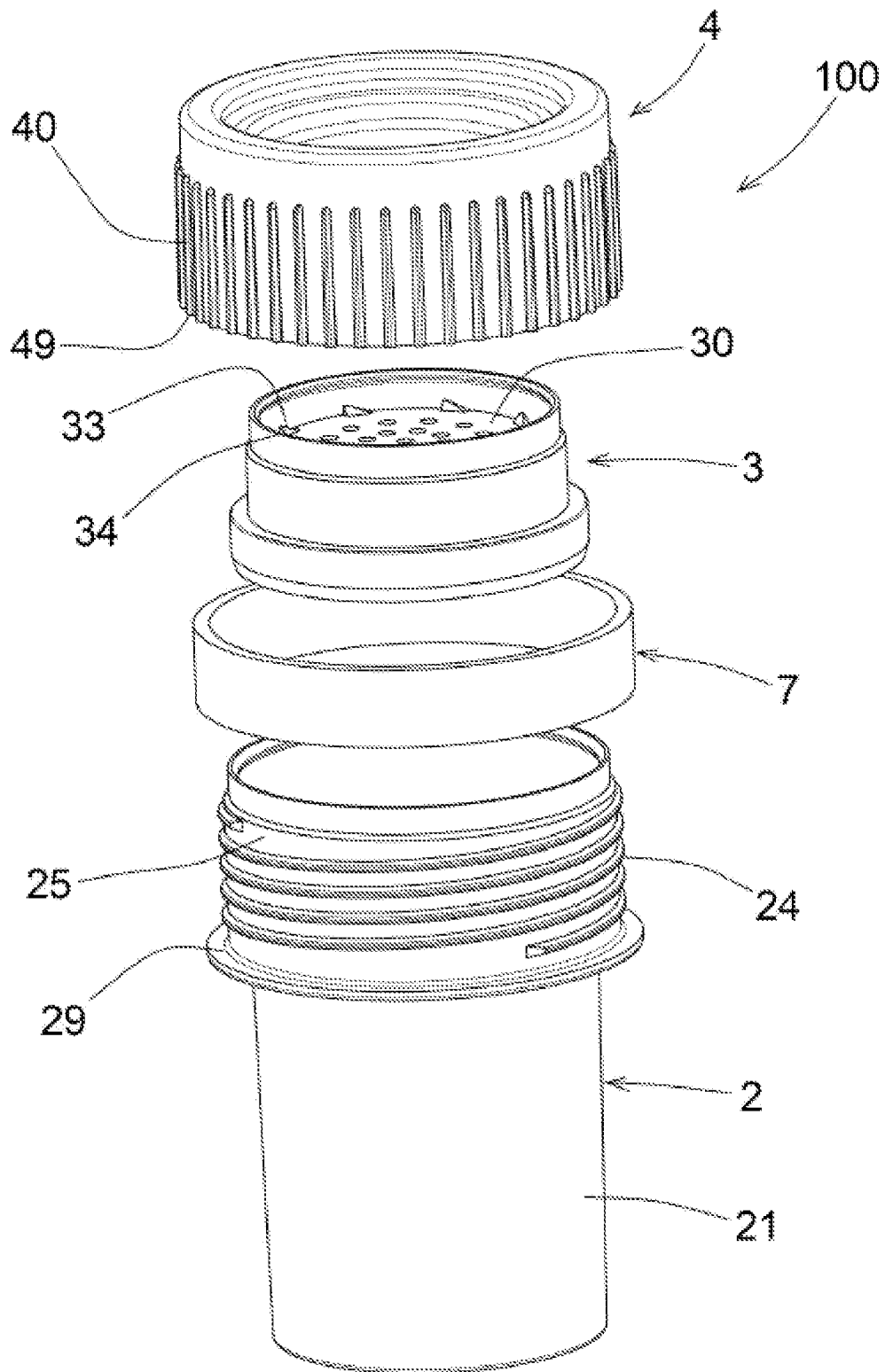


FIG. 9

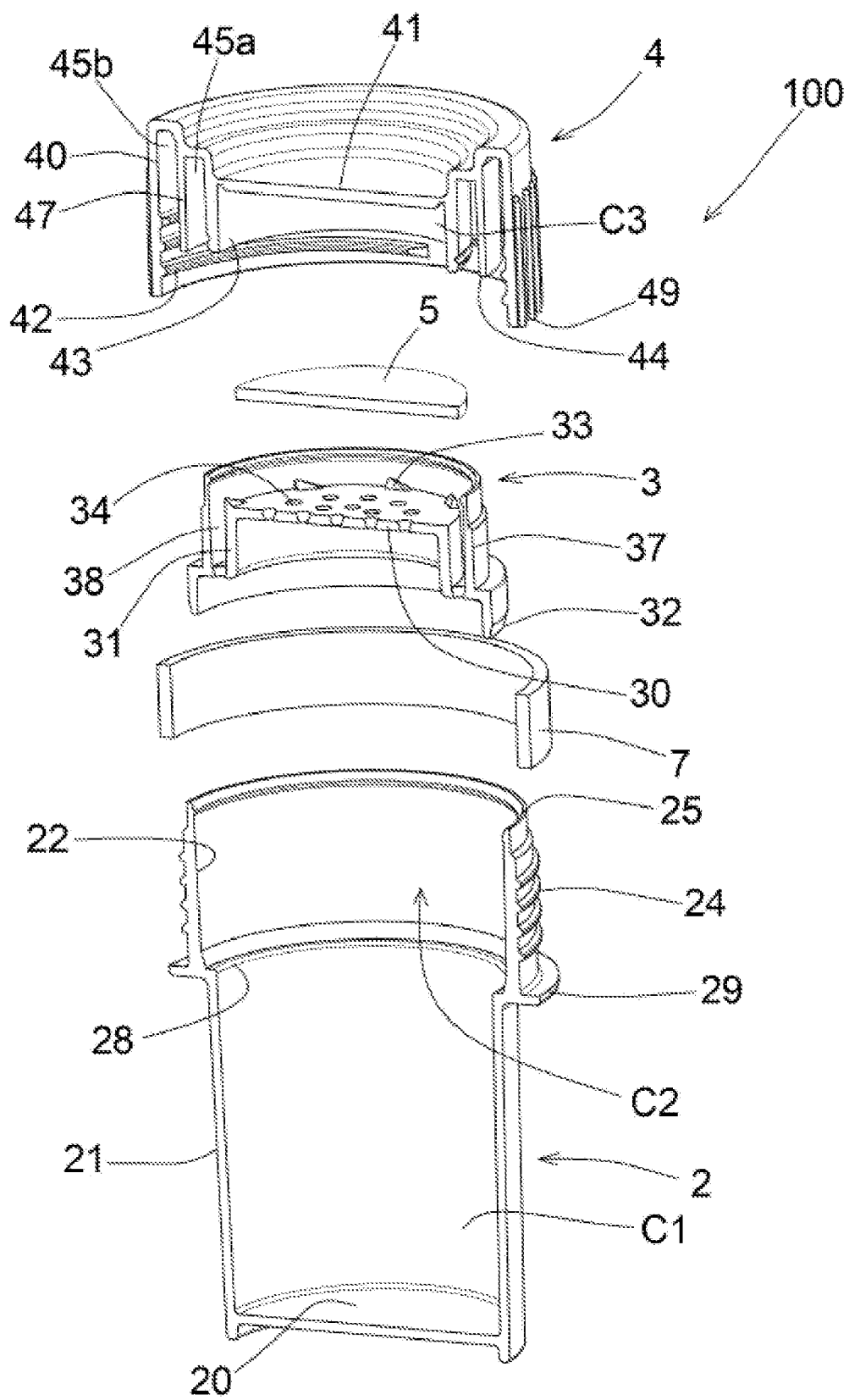


FIG. 10

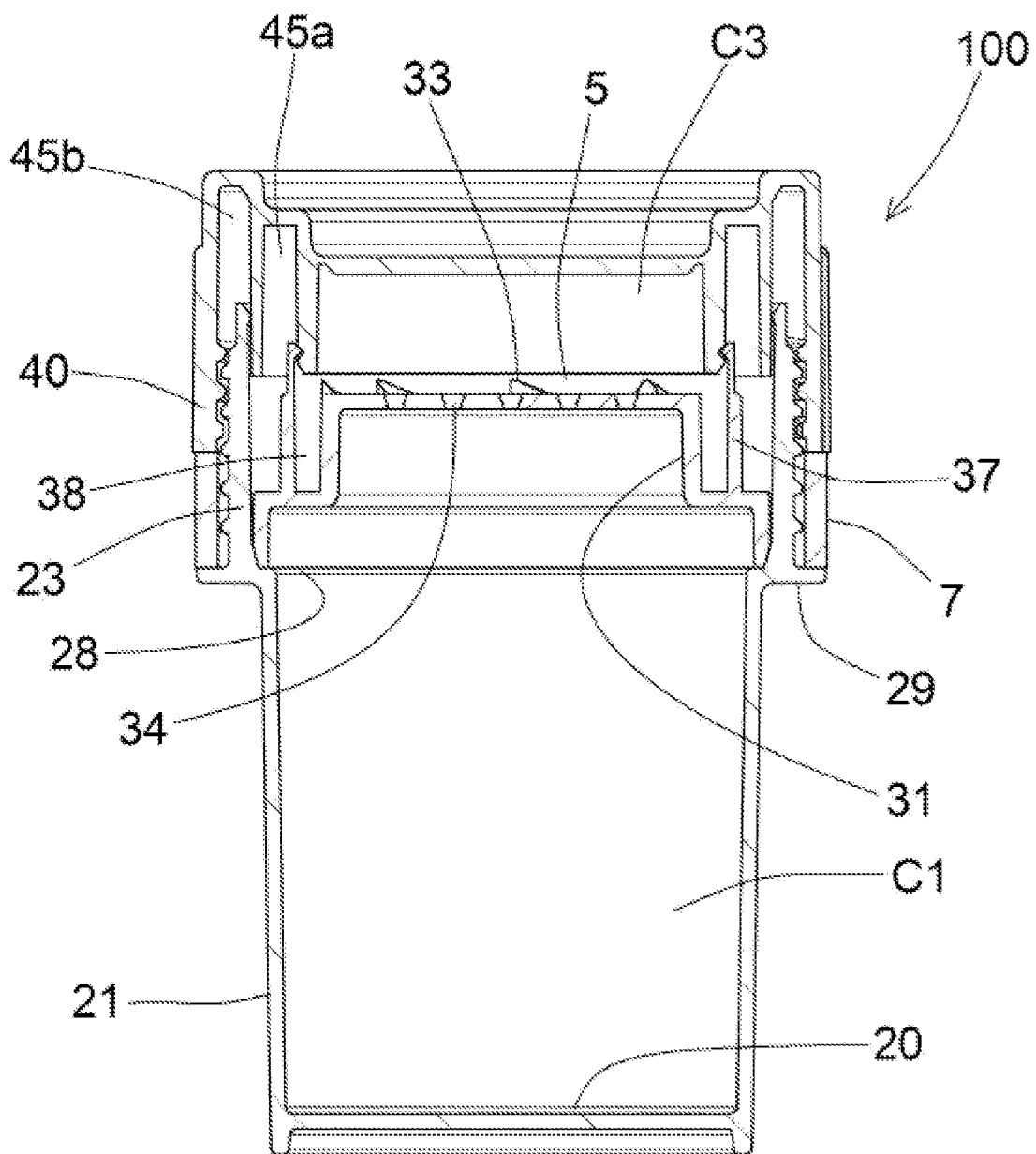


FIG. 11