

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 911 188**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2019** **PCT/US2019/029926**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2019** **WO19213089**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2019** **E 19723956 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2022** **EP 3787512**

54 Título: **Tapa con tapón de ventilación para dispositivo de recogida de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

01.05.2018 US 201862665092 P

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

18.05.2022

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

IVOSEVIC, MILAN y

MUTHARD, RYAN, W.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 911 188 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

Tapa con tapón de ventilación para dispositivo de recogida de fluidos biológicos

- 5 La presente solicitud reivindica prioridad frente a la Solicitud Provisoria de Estados Unidos con N° de Serie 62/665.092, titulada "Tapa con tapón de ventilación para dispositivo de recogida de fluidos biológicos", y presentada el 1 de mayo de 2018.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 1. Campo de la Descripción
- La presente descripción se relaciona, en general, con un dispositivo de recogida de fluidos biológicos. Más específicamente, la presente descripción se relaciona con una tapa con tapón de ventilación para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

- 20 Se necesitan tapas para sellar las cámaras de recogida de los dispositivos de recogida de fluidos biológicos. Las cámaras de recogida deben tener aire ventilado antes de sellar los líquidos dentro de la cámara. Una de las aplicaciones clave de estas tapas es sellar un dispositivo de recogida de fluidos biológicos tras la eliminación del aire residual del sistema. Esto tiene dos impactos principales en la recogida de muestras. En primer lugar, las mediciones de los gases sanguíneos se deben realizar con sangre que se ha recogido anaeróticamente (sin aire). En segundo lugar, la eliminación del aire facilita la recogida de un volumen de muestra completo en lugar de una fracción del volumen disponible debido a la presencia de bolsas de aire. Ambos impactos son críticos para una muestra de sangre correctamente anticoagulada y libre de sesgos.

- 25 El documento WO2016/205779 A2 describe un dispositivo de recogida de fluidos biológicos para su uso con un dispositivo de acceso vascular para la recogida de muestras. El dispositivo tiene una película acoplable a una carcasa, donde la película comprende una superficie inferior de la película y una superficie superior de la película, y la película se encuentra entre una posición inicial en la que la superficie inferior está en contacto con una superficie superior de la cavidad. Se coloca un activador parcialmente dentro de la carcasa y en comunicación con la película y la carcasa, donde el activador aplica un vacío a la superficie superior a medida que el activador vuelve a la posición original después de accionar el activador a una posición presionada. También se describe el uso de aditivos de carboximetilcelulosa para los tapones de ventilación para la ventilación de los canales de flujo del dispositivo.

- 30 El documento US2005/273019 A1 describe un conjunto de recogida de sangre que comprende un primer conjunto de aguja, una longitud de tubo flexible, una segunda campana con un pasaje extendido y está conectada al segundo extremo del tubo flexible, una cánula no paciente, manguito de muestra múltiple que cubre la cánula no paciente y un mecanismo de ventilación. El mecanismo de ventilación permite el escape de aire y evita el escape de fluido. También se describe el uso de aditivos de carboximetilcelulosa para el mecanismo de ventilación.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

- 45 La presente descripción proporciona una tapa con un tapón de ventilación para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos. El tapón de ventilación permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En una forma de realización, el tapón de ventilación es un tapón poroso. En una forma de realización, la tapa incluye un tapón de ventilación que incluye un aditivo carboximetilcelulosa.

- 50 La presente descripción proporciona, en una forma de realización, una tapa que limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio. La presente descripción proporciona, en una forma de realización, una tapa que limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa aumentando la longitud de la trayectoria entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, aumentando la longitud de la trayectoria. La presente descripción proporciona, en una forma de realización, una tapa que limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa al reducir la difusividad introduciendo un material poroso delante del tapón de aditivo carboximetilcelulosa.

- 60 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, una tapa para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos incluye un cuerpo de tapa que define una primera cámara que tiene un primer diámetro, una segunda cámara que tiene un segundo diámetro, y una tercera cámara que tiene un tercer diámetro, la segunda cámara entre la primera cámara y la tercera cámara; y un tapón de ventilación dispuesto en la tercera cámara, el tapón de ventilación que comprende un aditivo carboximetilcelulosa, en donde el segundo diámetro es menor que el primer diámetro, y en donde el segundo diámetro es menor que el tercer diámetro.

65

En una configuración, el tapón de ventilación permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En otra configuración, el tapón de ventilación es un tapón poroso. En aún otra configuración, el primer diámetro es menor que el tercer diámetro. En una configuración, el primer diámetro es de 1,016 mm, el segundo diámetro es de 0,4 mm y el tercer diámetro es de 1,5 mm. En otra configuración, una longitud de la segunda cámara es de 1,6 mm y una longitud de la tercera cámara es de 3,5 mm. En aún otra configuración, el cuerpo de la tapa tiene un extremo delantero y un extremo trasero. En una configuración, la primera cámara es adyacente al extremo delantero del cuerpo de la tapa. En otra configuración, la tercera cámara es adyacente al extremo trasero del cuerpo de la tapa. En aún otra configuración, el cuerpo de la tapa incluye una parte de reborde y una parte de tapón.

De acuerdo con otra forma de realización de la presente invención, una tapa para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos incluye un cuerpo de la tapa que define una cámara que tiene un primer diámetro, el cuerpo de la tapa que tiene un extremo delantero y un extremo trasero; un primer tapón de ventilación dispuesto en la cámara; y un segundo tapón de ventilación que comprende un aditivo carboximetilcelulosa, en donde el primer tapón de ventilación está dispuesto entre el segundo tapón de ventilación y el extremo delantero del cuerpo de la tapa.

En una configuración, el segundo tapón de ventilación permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En otra configuración, el segundo tapón de ventilación es un tapón poroso. En aún otra configuración, el primer tapón de ventilación es un tapón poroso. En una configuración, el segundo tapón de ventilación está dispuesto en la cámara. En otra configuración, el segundo tapón de ventilación es una lámina que cubre una parte del extremo trasero del cuerpo de la tapa. En aún otra configuración, el cuerpo de la tapa incluye una parte de reborde y una parte de tapón.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras características y ventajas de esta descripción, y la manera de alcanzarlas, se harán más evidentes y la descripción en sí misma será mejor entendida por referencia a las siguientes descripciones de las formas de realización de la descripción tomadas en conjunción con los dibujos acompañantes, en donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos con tapa de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos con tapa de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una tapa de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal de una tapa de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 5 es una vista en sección transversal de una tapa con tapón de ventilación de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de una tapa de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 7 es un gráfico de una tapa de la Fig. 6 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención que ilustra el sesgo de la unidad.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva de una tapa de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 9 es un gráfico de una tapa de la Fig. 8 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención que ilustra el sesgo de la unidad.

La Fig. 10 es una vista en sección transversal de una tapa con tapón de ventilación de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 11 es una vista en sección transversal de una tapa con tapón de ventilación de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 12 es una vista en sección transversal de una tapa con tapón de ventilación de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 13 es una vista en sección transversal de una tapa con tapón de ventilación de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La Fig. 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que tiene un módulo de recogida dispuesto dentro de una carcasa exterior de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

5 La Fig. 15 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial del dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la Fig. 14 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que tiene un módulo de recogida dispuesto dentro de una carcasa exterior de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

10 La Fig. 17 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial del dispositivo de recogida de fluidos biológicos de la Fig. 16 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

15 La Fig. 18A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que está insertado en un soporte para tubos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

20 La Fig. 18B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, en donde una muestra de fluido biológico fluye hacia el módulo de recogida por un soporte para tubos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 18C es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que es retirado de un soporte para tubos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

25 La Fig. 18D es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de un módulo de recogida de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos retirado de una carcasa exterior de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

30 La Fig. 18E es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una tapa que está retirada de un módulo de recogida de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

35 La Fig. 18F es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una pieza de activación de un módulo de recogida de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que es activado para dispensar fluido biológico desde el módulo de recogida de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

40 La Fig. 19 es una vista en perspectiva parcial del extremo inferior de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos que tiene un módulo de recogida de fluidos biológicos dispuesto dentro de una carcasa exterior de recogida de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 20 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial del extremo inferior de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

45 La Fig. 21 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las distintas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en la presente invención ilustran formas de realización ejemplares de la descripción, y dichas ejemplificaciones no deben interpretarse como una limitación del alcance de la descripción en modo alguno.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica hacer y utilizar las formas de realización descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas, sin embargo, seguirán siendo fácilmente evidentes para los expertos en la técnica.

Para los propósitos de la descripción que sigue, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "parte de arriba", "parte de abajo", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se referirán a la invención tal y como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir 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 simples formas de realización ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las formas de realización descritas en la presente invención no deben ser consideradas como limitantes.

La presente descripción proporciona una tapa con un tapón de ventilación para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos. El tapón de ventilación permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En una forma de realización, el tapón de ventilación es un tapón poroso. En una forma de realización, la tapa incluye un tapón de ventilación que incluye un aditivo carboximetilcelulosa.

La carboximetilcelulosa es un aditivo autosellante que se hincha cuando entra en contacto con un líquido. Cuando este aditivo se coloca dentro de un material poroso, particularmente un material hidrófobo, permite la ventilación del aire antes de que se hinche cerrándose cuando el líquido llega a la carboximetilcelulosa. Esto evita que el líquido escape de una cámara de recogida del dispositivo de recogida de fluidos biológicos. La carboximetilcelulosa puede causar sesgo del analito (normalmente Ca^{2+} , Na^+ , K^+) en pequeños volúmenes de muestra de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Si las membranas que tienen un aditivo carboximetilcelulosa son expuestas a la sangre, o a líquidos de interés, en una relación entre el área de contacto de superficie alta y el volumen puede afectar drásticamente los resultados del sesgo del analito en la sangre. El intercambio de iones que se produce entre el aditivo carboximetilcelulosa y los iones en plasma puede dar lugar a resultados erróneos.

En una forma de realización, una tapa de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio.

En una forma de realización, una tapa de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa aumentando la longitud de la trayectoria entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, aumentando la longitud de la trayectoria.

En una forma de realización, una tapa de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa al reducir la difusividad introduciendo un material poroso delante del tapón de aditivo carboximetilcelulosa.

Una tapa de la presente descripción reduce la velocidad a la que un ión de sesgo puede alejarse de la fuente de carboximetilcelulosa hacia la sangre, es decir, la muestra de medición. Una tapa de la presente descripción es de particular interés en pequeños volúmenes de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

La presente descripción proporciona una tapa con un tapón de ventilación para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos. Una tapa de la presente descripción es compatible con un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 1 como se muestra en las Figs. 14-21.

Con referencia a las Figs. 14 y 15, en una forma de realización, un dispositivo de recogida de fluidos biológicos 1 incluye un módulo de recogida 10 dispuesto dentro de una carcasa externa 34. El módulo de recogida 10 está adaptado para recibir una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre, e incluye una carcasa 12, un cierre 14, una cámara de mezcla 16, una cámara de retención 18, una tapa 20 y una pieza de activación 22.

En una forma de realización, la carcasa 12 incluye un primer extremo 24, un segundo extremo 26, y un pasaje 28 que se extiende entre los mismos y proporciona una comunicación fluida entre el primer extremo 24 y el segundo extremo 26 de la carcasa 12. El pasaje 28 tiene una abertura de introducción de muestra 30 en el primer extremo 24 de la carcasa 12 y una abertura de dispensación de muestra 32 en el segundo extremo 26 de la carcasa 12. La cámara de mezcla 16 y la cámara de retención 18 son provistas en comunicación fluida con el pasaje 28. La cámara de mezcla 16 y la cámara de retención 18 se colocan de forma que una muestra de fluido biológico, tal como una muestra de sangre, introducida en la abertura de introducción de la muestra 30 del pasaje 28 pase primero a través de la cámara de mezcla 16 y pase posteriormente a la cámara de retención 18, antes de llegar a la abertura de dispensación de muestra 32 del pasaje 28. De este modo, la muestra de sangre puede mezclarse con un anticoagulante u otro aditivo suministrado en la cámara de mezcla 16 antes de recibir y almacenar la muestra estabilizada en la cámara de retención 18.

La cámara de mezcla 16 permite la mezcla pasiva de la muestra de sangre con un anticoagulante u otro aditivo, tal como un estabilizador de sangre, a medida que la muestra de sangre fluye a través del pasaje 28. La parte interna de la cámara de mezcla 16 puede tener cualquier estructura o forma adecuada siempre que prevea la mezcla de la muestra de sangre con un anticoagulante u otro aditivo a medida que la muestra de sangre pase por el pasaje 28. La cámara de mezcla 16 puede incluir un anticoagulante seco, tal como Heparina o EDTA, depositado sobre la cámara de mezcla 16 o dentro de la misma. La cámara de mezcla 16 puede, por ejemplo, incluir 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 del flujo y la absorción del anticoagulante.

La espuma de celda abierta se puede tratar con un anticoagulante para formar un anticoagulante seco en polvo que se distribuye finamente a través de los poros de la espuma de celda abierta. A medida que la muestra de sangre entra en la cámara de mezcla 16, la muestra de sangre pasa a través de la espuma de celda abierta y es expuesta al anticoagulante en polvo disponible en toda la estructura interna de los poros de la espuma de celda abierta.

La espuma de celda abierta puede ser una espuma de celda abierta deformable blanda que sea inerte a la sangre, por ejemplo, una espuma de melamina, tal como la espuma Basotect® comercialmente disponible de BASF, 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 forma de realización, la espuma puede incluir un material esponjoso.

Puede introducirse el anticoagulante u otro aditivo en la espuma de celda abierta sumergiendo la espuma en una solución líquida del aditivo y agua y evaporando posteriormente el agua formando un aditivo seco en polvo, finamente distribuido a través de la estructura interna de la espuma.

Después de pasar a través de la cámara de mezcla 16, la muestra de sangre puede ser dirigida a la cámara de retención 18. La cámara de retención 18 puede adoptar 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 forma de realización, la cámara de retención 18 es definida por una porción de la carcasa 12 en combinación con un manguito elástico 40 asegurado alrededor del exterior de la carcasa 12. El manguito elástico 40 puede estar fabricado con cualquier material flexible, deformable y capaz de proporcionar un sellado hermético a los fluidos con la carcasa 12, incluyendo, entre otros, caucho natural o sintético, y otros materiales elastoméricos adecuados. La carcasa 12 incluye un rebajo 42 que se extiende desde el exterior de la carcasa 12 hasta el pasaje 28 creando efectivamente una abertura en la carcasa 12 en comunicación fluida con el pasaje 28. El manguito elástico 40 cubre el rebajo 42 que define la cámara de retención 18 que tiene un volumen de llenado interno de 500 µl o menos.

Una tapa 20 dispuesta en el segundo extremo 26 de la carcasa 12 cubre la abertura de dispensación de muestras 32 del pasaje 28. Con referencia a las Figs. 1-5, una tapa 20 de la presente descripción incluye un tapón de ventilación 44 que permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En una forma de realización, el tapón de ventilación 44 es un tapón poroso. En una forma de realización, la tapa 20 incluye un tapón de ventilación 44 que incluye un aditivo carboximetilcelulosa.

Con referencia a la Fig. 15, en una forma de realización, la tapa 20 incluye un tapón de ventilación 44, tal como un tapón poroso, que se extiende desde la superficie interior de la tapa 20 hasta la superficie exterior de la tapa 20. La construcción del tapón de ventilación 44 permite el paso de aire a través de la tapa 20, al tiempo que evita que pase la muestra de sangre a través de la tapa 20 y puede incluir un filtro hidrófobo. El tapón de ventilación 44 tiene una resistencia al paso del aire seleccionada que puede utilizarse para controlar con precisión la velocidad de llenado del pasaje 28. Al variar la porosidad del tapón, se puede controlar la velocidad del flujo de aire fuera de la tapa 20 y, por lo tanto, la velocidad de flujo de la muestra de sangre hacia el módulo de recogida 10. Si la velocidad de flujo de la muestra de sangre hacia el módulo de recogida 10 es demasiado rápida, se puede producir hemólisis. Si la velocidad de flujo de la muestra de sangre hacia el módulo de recogida 10 es demasiado lenta, el tiempo de recogida de la muestra puede ser excesivo.

Un cierre 14 se acopla con el primer extremo 24 de la carcasa 12 para sellar el pasaje 28. El cierre 14 permite la introducción de una muestra de sangre en el pasaje 28 de la carcasa 12 y puede incluir un tapón autosellante perforable 36 con una protección exterior 38, tal como un tapón Hemogard™ disponible comercialmente en Becton, Dickinson and Company. El cierre 14 también se fija a la carcasa exterior 34, que puede ser un tubo de recogida de sangre con vacío, tal como un tubo de recogida de sangre Vacutainer®, disponible comercialmente en Becton, Dickinson and Company.

La tapa 20 dispuesta en el segundo extremo 26 de la carcasa 12 también puede incluir un reborde 46 para ayudar al usuario a retirar la tapa 20 de la carcasa 12. Como se muestra en la Fig. 15, el reborde 46 puede tener un diámetro exterior menor al diámetro interior de la carcasa exterior 34 en el que se puede colocar el módulo de recogida 10. Alternativamente, como se muestra en las Figs. 19 y 20, el reborde 46 puede tener un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro interior de la carcasa exterior 34. En esta configuración, el reborde 46 puede incluir rebajos o ranuras 48 que se extienden desde una superficie superior a una superficie inferior para permitir que un vacío dentro de la carcasa exterior 34 pase alrededor del reborde 46. Adicionalmente, como se muestra en las Figs. 19 y 20, el reborde 46 puede estar hecho de un material ópticamente transparente y puede tener una superficie convexa de diámetro exterior de tal forma que amplía el área del tapón de ventilación 44 de la tapa 20 permitiendo a un médico ver cuándo la muestra de sangre ha llenado completamente el pasaje 28 y ha alcanzado la tapa 20. El reborde 46 también puede estar acoplado con un rebajo de la pared interior de la carcasa exterior 34 para sujetar la tapa 20.

En uso, se inserta una cánula de aguja 50 (Figs. 18A y 18C) en el pasaje 28 de la carcasa 12 a través de la abertura de introducción de la muestra 30, por ejemplo, a través del tapón autosellante perforable 36 del cierre 14. Como se

muestra en la Fig. 18A, el módulo de recogida combinado 10 y la carcasa exterior 34 pueden ser insertados en un soporte para tubos convencional 52 que tenga una cánula a través de la cual se pasa fluido biológico.

Se introduce la muestra de fluido biológico en el pasaje 28 de la carcasa 12 desde el soporte para tubos convencional 52 mediante la extracción del vacío contenido en la carcasa exterior 34 (Fig. 18B). La muestra de sangre llena todo el pasaje 28 entrando primero en la cámara de mezcla 16 y posteriormente en la cámara de retención 18 y expulsa el aire presente en el pasaje 28 hacia la carcasa exterior 34. Como se ha descrito anteriormente, la muestra de fluido biológico es expuesta a un anticoagulante u otro aditivo y se mezcla con el mismo a medida que pasa por la cámara de mezcla 16. La tapa 20 detiene la recogida de la muestra de sangre cuando el pasaje 28, la cámara de mezcla 16 y la cámara de retención 18 del módulo de recogida 10 se han llenado completamente. El tapón de ventilación 44 de la tapa 20 evita que la sangre pase a la carcasa exterior 34.

Una vez finalizada la recogida de la muestra, la carcasa exterior 34, incluyendo el módulo de recogida 10, es separada del soporte para tubos 52 (Fig. 18C) y, a continuación, la carcasa exterior 34 es separada del módulo de recogida 10 (Fig. 18D) retirando el cierre 14, que todavía está fijado al módulo de recogida 10, de la carcasa exterior 34. El usuario puede retirar el cierre 14 sujetando tanto la protección exterior 38 del cierre 14 como la carcasa exterior 34 y tirando o girando de las mismas en direcciones opuestas.

Una vez que el módulo de recogida 10 haya sido separado de la carcasa exterior 34, la tapa 20 se podrá retirar del módulo de recogida 10 (Fig. 18E) exponiendo el segundo extremo 26 de la carcasa 12. El usuario puede realizar la extracción agarrando el reborde 46 y tirando de la tapa 20 desde la carcasa 12. La muestra de sangre se mantiene dentro del pasaje 28 de la carcasa 12 por acción capilar tras retirar la tapa 20. De forma alternativa, se puede retirar la tapa 20 al retirar el módulo de recogida 10 de la carcasa exterior 34. En esta configuración, la tapa 20 es sujeta dentro de la carcasa exterior 34 por la interacción del reborde 46 y el correspondiente rebajo de la pared exterior de la carcasa. En una forma de realización, la tapa 20 puede ser conectada a la carcasa exterior 34 de modo que la carcasa exterior 34 y la tapa 20 sean retiradas en un paso.

A continuación, la muestra de sangre es dispensada desde el módulo de recogida 10 mediante la activación de la pieza de activación 22, por ejemplo, aplicando una presión hacia dentro en la dirección de la flecha en la parte del manguito elástico 40 que cubre la cámara de retención 18, forzando la extracción de la muestra de sangre de la cámara de retención 18 y a través de la abertura de dispensación de muestras 32 (Fig. 18F). De esta forma, se puede transferir la muestra de sangre a un dispositivo que analiza la muestra, tal como un dispositivo de pruebas en el punto de atención, tal como un probador de cartuchos o a través de un puerto, a la vez que se minimiza la exposición del médico a la muestra de sangre.

Aunque se muestra una parte del manguito elástico 40 que se describe como definiendo parcialmente la cámara de retención 18 y que actúa como pieza de activación 22 para dispensar la muestra de sangre del módulo de recogida 10, se contemplan otras disposiciones alternativas para lograr el mismo resultado. Por ejemplo, la cámara de retención 18 puede estar completamente definida por la carcasa 12 y se puede activar un dispositivo de activación independiente acoplado a la cámara de retención 18 para dispensar la muestra de sangre, incluidos, entre otros, un émbolo, un pulsador, una corredera, y similares.

En otra forma de realización, que se muestra en las Figs. 16 y 17, el cierre 14 puede tener una conexión luer lock 54 que pasa a través del tapón 36. Esta configuración resulta útil cuando se extrae una muestra de sangre de una arteria donde no es necesario vacío para introducir la muestra de sangre en un módulo de recogida 100 (Figs. 16 y 17) como es necesario con la recogida de sangre venosa. El módulo de recogida 100 se utiliza de la misma manera que el módulo de recogida 10, excepto que se utiliza la conexión luer lock 54 para conectar el módulo de recogida 100 a un conjunto de alas u otro medio de recogida tienen una conexión Luer Lock de acoplamiento para introducir la muestra de sangre en el pasaje 28.

Los módulos de recogida 10, 100 también se pueden utilizar sin la carcasa exterior 34. En el caso del módulo de recogida 10, se puede utilizar una jeringa u otra fuente de energía para extraer la muestra en el módulo de recogida 10. Además, aunque nos hemos centrado en el uso de los módulos de recogida 10, 100 para recoger una muestra de sangre y mezclarla con un anticoagulante u otro aditivo, los módulos de recogida 10, 100 también pueden utilizarse para recoger cualquier muestra líquida, tal como otros fluidos corporales, o pueden utilizarse para mezclar y dispensar una muestra ya recogida por otro medio.

En otra configuración, el módulo de recogida 10 puede incluir una etiqueta 56a, 56b adherida tanto al cierre 14 como a la carcasa exterior 34 que se debe romper para retirar el módulo de recogida 10 de la carcasa exterior 34. Como se muestra en las Figs. 14-17, la etiqueta 56a puede ser una tira que se extiende solamente a lo largo de una parte del perímetro exterior del cierre 14 y la carcasa exterior 34. Al girar el cierre 14 con respecto a la carcasa exterior 34 se rompe la tira en el punto en el que pasa de la carcasa exterior 34 al cierre 14. Las perforaciones 58 pueden ser provistas en la etiqueta 56a en el punto donde pasa desde la carcasa exterior 34 al cierre 14 para ayudar a la tira a romperse cuando se gira el cierre 14. Alternativamente, como se muestra en la Fig. 21, la etiqueta 56b puede rodear todo el perímetro del cierre 14 y la carcasa exterior 34. Las perforaciones 58 se proporcionan en la etiqueta 56b en el

punto de transición de la carcasa exterior 34 al cierre 14 formando una banda 60 alrededor del cierre 14 que puede separarse de la parte de la etiqueta 56b que rodea la carcasa exterior 34. La extracción de la banda 60 del cierre 14 permite retirar el cierre 14 de la carcasa exterior 34. Se puede proporcionar una lengüeta para tirar 62 en la banda 60 para ayudar a separarla de la parte de la etiqueta 56b que rodea la carcasa exterior 34.

Como se ha comentado anteriormente, refiriéndose a las Figs. 1-5, una tapa 20 de la presente descripción incluye un tapón de ventilación 44 que permite el paso de aire través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En una forma de realización, el tapón de ventilación 44 es un tapón poroso. En una forma de realización, la tapa 20 incluye un tapón de ventilación 44 que incluye un aditivo carboximetilcelulosa.

Una tapa de la presente descripción es compatible con cualquier cámara de recogida de un dispositivo de recogida de fluidos biológicos, y la tapa de la presente descripción puede utilizarse para ventilar el aire antes de sellar líquidos dentro de la cámara. Por ejemplo, una tapa de la presente descripción es compatible con el dispositivo de recogida de fluidos biológicos mostrado las Figs. 14-18F. La tapa de la presente descripción también es compatible con el dispositivo de recogida de fluidos biológicos mostrado en las Figs. 1 y 2. Además, la tapa de la presente descripción también es compatible con otros dispositivos de recogida de fluidos biológicos que tengan una cámara de recogida.

La carboximetilcelulosa es un aditivo autosellante que se hincha cuando entra en contacto con un líquido. Cuando este aditivo se coloca dentro de un material poroso, particularmente un material hidrófobo, permite la ventilación del aire antes de que se hinche cerrándose cuando el líquido llega a la carboximetilcelulosa. Esto evita que el líquido escape de una cámara de recogida del dispositivo de recogida de fluidos biológicos. La carboximetilcelulosa puede causar sesgo del analito (normalmente Ca^{2+} , Na^+ , K^+) en pequeños volúmenes de muestra de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Si las membranas que tienen un aditivo carboximetilcelulosa son expuestas a la sangre, o a líquidos de interés, en una relación entre el área de contacto de superficie alta y el volumen puede afectar drásticamente los resultados del sesgo del analito en la sangre. El intercambio de iones que se produce entre el aditivo carboximetilcelulosa y los iones en plasma puede dar lugar a resultados erróneos.

En una forma de realización, una tapa 20 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio.

En una forma de realización, una tapa 20 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa aumentando la longitud de la trayectoria entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, aumentando la longitud de la trayectoria.

En una forma de realización, una tapa 20 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa al reducir la difusividad introduciendo un material poroso delante del tapón de aditivo carboximetilcelulosa.

Una tapa 20 de la presente descripción reduce la velocidad a la que un ión de sesgo puede alejarse de la fuente de carboximetilcelulosa hacia la sangre, es decir, la muestra de medición. Una tapa 20 de la presente descripción es de particular interés en pequeños volúmenes de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Con referencia a las Figs. 1-5, la tapa 20 incluye un cuerpo de tapa 70 y un tapón de ventilación 44. En una forma de realización, el cuerpo de tapa 70 define una primera cámara 72 que tiene un primer diámetro D1, una segunda cámara 74 que tiene un segundo diámetro D2, y una tercera cámara 76 que tiene un tercer diámetro D3. En una forma de realización, la segunda cámara 74 está entre la primera cámara 72 y la tercera cámara 76. En una forma de realización, el segundo diámetro D2 es menor que el primer diámetro D1. En una forma de realización, el segundo diámetro D2 es menor que el tercer diámetro D3. En una forma de realización, el primer diámetro D1 es menor que el tercer diámetro D3. En una forma de realización, el primer diámetro D1 es 1,016 mm, el segundo diámetro D2 es 0,4 mm, y el tercer diámetro D3 es 1,5 mm. En una forma de realización, una longitud de la segunda cámara 74 es 1,6 mm y una longitud de la tercera cámara 76 es 3,5 mm.

Al reducir el diámetro de la segunda cámara 74, una tapa 20 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio.

En una forma de realización, el tapón de ventilación 44 está dispuesto en la tercera cámara 76. En una forma de realización, el tapón de ventilación 44 incluye un aditivo carboximetilcelulosa. El tapón de ventilación 44 permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En una forma de realización, el tapón de ventilación 44 es un tapón poroso. La construcción del tapón de ventilación 44 permite el paso de aire a través de la tapa 20, al tiempo que evita que pase la muestra de sangre a través de la tapa 20 y puede incluir

un filtro hidrófobo. El tapón de ventilación 44 tiene una resistencia al paso del aire seleccionada que puede utilizarse para controlar con precisión la velocidad de llenado del pasaje 28. Al variar la porosidad del tapón, se puede controlar la velocidad del flujo de aire fuera de la tapa 20 y, por lo tanto, la velocidad de flujo de la muestra de sangre hacia el módulo de recogida 10.

Con referencia a las Figs. 4 y 5, en una forma de realización, el cuerpo de la tapa 70 tiene un extremo delantero 80 y un extremo trasero 82. En una forma de realización, la primera cámara 72 es adyacente al extremo delantero 80 del cuerpo de la tapa 70 y la tercera cámara 76 es adyacente al extremo trasero 82 del cuerpo de la tapa 70.

En una forma de realización, el cuerpo de la tapa 70 incluye una parte de reborde 84 y una parte de tapón 86. La parte del reborde 84 se puede utilizar para ayudar al usuario a retirar la tapa 20 de la carcasa 12. Como se muestra en las Figs. 1 y 2, la parte de reborde 84 puede tener un diámetro exterior mayor que el diámetro interior de la carcasa exterior 34 en el que se puede colocar el módulo de recogida 10. Alternativamente, la parte de reborde 84 puede tener un diámetro exterior sustancialmente igual o inferior al diámetro interior de la carcasa exterior 34. Adicionalmente, como se muestra en las Figs. 19 y 20, el reborde 46, 84 puede estar hecho de un material ópticamente transparente y puede tener una superficie convexa de diámetro exterior de tal forma que amplía el área del tapón de ventilación 44 de la tapa 20 permitiendo a un médico ver cuándo la muestra de sangre ha llenado completamente el pasaje 28 y ha alcanzado la tapa 20. El reborde 46, 84 también puede estar acoplado con un rebajo de la pared interior de la carcasa exterior 34 para sujetar la tapa 20.

En otra forma de realización, haciendo referencia a las Figs. 11 y 12, una tapa 120 de la presente descripción incluye un primer tapón de ventilación 122 y un segundo tapón de ventilación 124 que incluye un aditivo carboximetilcelulosa. La carboximetilcelulosa es un aditivo "autosellante" que se hincha cuando entra en contacto con un líquido. Cuando este aditivo se coloca dentro de un material poroso, particularmente un material hidrófobo, permite la ventilación del aire antes de que se hinche cerrándose cuando el líquido llega a la carboximetilcelulosa. Esto evita que el líquido escape de una cámara de recogida del dispositivo de recogida de fluidos biológicos. La carboximetilcelulosa puede causar el sesgo del analito (normalmente Ca^{2+} , Na^+ , K^+) en pequeños volúmenes de muestra de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

La carboximetilcelulosa es un aditivo "autosellante" que se hincha cuando entra en contacto con un líquido. Cuando este aditivo se coloca dentro de un material poroso, particularmente un material hidrófobo, permite la ventilación del aire antes de que se hinche cerrándose cuando el líquido llega a la carboximetilcelulosa. Esto evita que el líquido escape de una cámara de recogida del dispositivo de recogida de fluidos biológicos. La carboximetilcelulosa puede causar el sesgo del analito (normalmente Ca^{2+} , Na^+ , K^+) en pequeños volúmenes de muestra de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Si las membranas que tienen un aditivo carboximetilcelulosa son expuestas a la sangre, o a líquidos de interés, en una relación entre el área de contacto de superficie alta y el volumen puede afectar drásticamente los resultados del sesgo del analito en la sangre. El intercambio de iones que se produce entre el aditivo carboximetilcelulosa y los iones en plasma puede dar lugar a resultados erróneos.

En una forma de realización, una tapa 120 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa al reducir la difusividad introduciendo un material poroso delante del tapón de aditivo carboximetilcelulosa.

Una tapa 120 de la presente descripción reduce la velocidad a la que un ión de sesgo puede alejarse de la fuente de carboximetilcelulosa hacia la sangre, es decir, la muestra de medición. Una tapa 120 de la presente descripción es de particular interés en pequeños volúmenes de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Con referencia a las Figs. 11 y 12, la tapa 120 incluye un cuerpo de la tapa 170, un primer tapón de ventilación 122, y un segundo tapón de ventilación 124. En una forma de realización, el cuerpo de la tapa 170 define una cámara 172 que tiene un primer diámetro D1. El cuerpo de la tapa 170 incluye un extremo delantero 180 y un extremo trasero 182. En una forma de realización, la cámara 172 se extiende desde el extremo delantero 180 hasta el extremo trasero 182.

En una forma de realización, el cuerpo de la tapa 170 incluye una parte de reborde 184 y una parte de tapón 186. La parte del reborde 184 se puede utilizar para ayudar al usuario a retirar la tapa 20 de la carcasa 12. Como se muestra en las Figs. 11 y 12, la parte de reborde 184 puede tener un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro interior de la carcasa exterior 34. Adicionalmente, como se muestra en las Figs. 19 y 20, el reborde 46, 184 puede estar hecho de un material ópticamente transparente y puede tener una superficie convexa de diámetro exterior de tal forma que amplía el área del tapón de ventilación de la tapa 120 permitiendo a un médico ver cuándo la muestra de sangre ha llenado completamente el pasaje 28 y ha alcanzado la tapa 120. El reborde 46, 184 también puede estar acoplado con un rebajo de la pared interior de la carcasa exterior 34 para sujetar la tapa 120.

En una forma de realización, el primer tapón de ventilación 122 está dispuesto en la cámara 172. En una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 124 incluye un aditivo carboximetilcelulosa. En una forma de realización, el primer tapón de ventilación 122 está dispuesto entre el segundo tapón de ventilación 124 y el extremo delantero 180 del cuerpo de la tapa 170.

5 El segundo tapón de ventilación 124 permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma. En una forma de realización, el primer tapón de ventilación 122 es un tapón poroso. En una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 124 es un tapón poroso.

10 La construcción del segundo tapón de ventilación 124 permite que el aire pase a través de la tapa 120, al tiempo que evita que la muestra de sangre pase a través de la tapa 120 y puede incluir un filtro hidrófobo. El segundo tapón de ventilación 124 tiene una resistencia al paso del aire seleccionada que puede utilizarse para controlar con precisión la velocidad de llenado del pasaje 28. Al variar la porosidad del tapón, se puede controlar la velocidad del flujo de aire fuera de la tapa 120 y, por lo tanto, la velocidad de flujo de la muestra de sangre hacia el módulo de recogida 10.

15 Haciendo referencia a la Fig. 11, en una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 124 es una lámina 190 que cubre una parte del extremo trasero 182 del cuerpo de la tapa 170.

20 Haciendo referencia a la Fig. 12, en una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 124 está dispuesto en la cámara 172 del cuerpo de la tapa 170, en donde el primer tapón de ventilación 122 está dispuesto entre el segundo tapón de ventilación 124 y el extremo delantero 180 del cuerpo de la tapa 170.

25 Mediante la inclusión de un primer tapón de ventilación 122 corriente arriba del segundo tapón de ventilación 124 que tiene un aditivo carboximetilcelulosa, una tapa 120 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa al reducir la difusividad introduciendo un material poroso delante del tapón de aditivo carboximetilcelulosa.

30 Se puede reducir la difusión a través de un material poroso disminuyendo la porosidad o capacidad de constricción del material y aumentando la tortuosidad. En una forma de realización, una tapa que tiene un primer tapón de ventilación 122 y un segundo tapón de ventilación 124 que tiene un aditivo carboximetilcelulosa funciona independientemente como se muestra en las Figs. 11 y 12.

35 En otra forma de realización, una tapa que tiene un primer tapón de ventilación 122 y un segundo tapón de ventilación 124 que tiene un aditivo carboximetilcelulosa como se muestra en las Figs. 11 y 12 se puede combinar con un cuerpo de la tapa 70 que define una primera cámara 72 que tiene un primer diámetro D1, una segunda cámara 74 que tiene un segundo diámetro D2, y una tercera cámara 76 que tiene un tercer diámetro D3 como se muestra en la Fig. 4. Ambas formas de realización proporcionan el resultado ventajoso de reducir la velocidad a la que se produce el sesgo del analito en muestras selladas con tapones porosos de carboximetilcelulosa.

40 Haciendo referencia a la Fig. 13, en otra forma de realización, una tapa 220 de la presente descripción incluye un primer tapón de ventilación 222 que incluye un aditivo carboximetilcelulosa y un segundo tapón de ventilación 224 que incluye un aditivo carboximetilcelulosa.

45 La carboximetilcelulosa es un aditivo "autosellante" que se hincha cuando entra en contacto con un líquido. Cuando este aditivo se coloca dentro de un material poroso, particularmente un material hidrófobo, permite la ventilación del aire antes de que se hinche cerrándose cuando el líquido llega a la carboximetilcelulosa. Esto evita que el líquido escape de una cámara de recogida del dispositivo de recogida de fluidos biológicos. La carboximetilcelulosa puede causar el sesgo del analito (normalmente Ca^{2+} , Na^+ , K^+) en pequeños volúmenes de muestra de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

50 Si las membranas que tienen un aditivo carboximetilcelulosa son expuestas a la sangre, o a líquidos de interés, en una relación entre el área de contacto de superficie alta y el volumen puede afectar drásticamente los resultados del sesgo del analito en la sangre. El intercambio de iones que se produce entre el aditivo carboximetilcelulosa y los iones en plasma puede dar lugar a resultados erróneos.

55 En una forma de realización, una tapa 220 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio.

60 En una forma de realización, una tapa 220 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa aumentando la longitud de la trayectoria entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, aumentando la longitud de la trayectoria.

65 Una tapa 220 de la presente descripción reduce la velocidad a la que un ión de sesgo puede alejarse de la fuente de carboximetilcelulosa hacia la sangre, es decir, la muestra de medición. Una tapa 220 de la presente descripción es de

particular interés en pequeños volúmenes de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Haciendo referencia a la Fig. 13, la tapa 220 incluye un cuerpo de la tapa 270, un primer tapón de ventilación 222, y un segundo tapón de ventilación 224. En una forma de realización, el cuerpo de la tapa 270 define una primera cámara 272 que tiene un primer diámetro D1, una segunda cámara 274 que tiene un segundo diámetro D2, y un par de terceras cámaras 276 que tienen un tercer diámetro D3. En una forma de realización, la segunda cámara 274 está entre la primera cámara 272 y las terceras cámaras 276. En una forma de realización, el segundo diámetro D2 es menor que el primer diámetro D1. En una forma de realización, el segundo diámetro D2 es menor que el tercer diámetro D3.

Al reducir el diámetro de la segunda cámara 274, una tapa 220 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio.

Haciendo referencia a la Fig. 13, en una forma de realización, la segunda cámara 274 incluye un primer canal 277, un segundo canal 278, y un tercer canal 279. En una forma de realización, una primera de las terceras cámaras 276 está en comunicación con la primera cámara 272 a través del primer canal 277 y el segundo canal 278 y una segunda de las terceras cámaras 276 está en comunicación con la primera cámara 272 a través del primer canal 277 y el tercer canal 279.

Al tener una segunda cámara 274 que se extiende una longitud de trayectoria entre la primera cámara 272 y las terceras cámaras 276 incluyendo un primer canal 277, un segundo canal 278, y un tercer canal 279, una tapa 220 de la presente descripción limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa aumentando la longitud de la trayectoria entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, aumentando la longitud de la trayectoria.

En una forma de realización, el primer tapón de ventilación 222 está dispuesto en una primera de las terceras cámaras 276. En una forma de realización, el primer tapón de ventilación 222 incluye un aditivo carboximetilcelulosa. En una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 224 está dispuesto en una segunda de las terceras cámaras 276. En una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 224 incluye un aditivo carboximetilcelulosa.

El primer tapón de ventilación 222 y el segundo tapón de ventilación 224 permiten que el aire pase a través de la tapa y evitan que pase una muestra de sangre a través de la tapa. En una forma de realización, el primer tapón de ventilación 222 es un tapón poroso. En una forma de realización, el segundo tapón de ventilación 224 es un tapón poroso.

La construcción del primer tapón de ventilación 222 y el segundo tapón de ventilación 224 permite que el aire pase a través de la tapa 220, al tiempo que evita que la muestra de sangre pase a través de la tapa 220 y puede incluir un filtro hidrófobo. El primer tapón de ventilación 222 y el segundo tapón de ventilación 224 cada uno tiene una resistencia al paso del aire seleccionada que puede utilizarse para controlar con precisión la velocidad de llenado del pasaje 28. Al variar la porosidad del tapón, se puede controlar la velocidad del flujo de aire fuera de la tapa 220 y, por lo tanto, la velocidad de flujo de la muestra de sangre hacia el módulo de recogida 10.

La presente descripción proporciona, en una forma de realización, una tapa que limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa reduciendo el área de contacto entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, disminuyendo el radio.

La presente descripción proporciona, en una forma de realización, una tapa que limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa aumentando la longitud de la trayectoria entre la sangre y el aditivo carboximetilcelulosa, por ejemplo, aumentando la longitud de la trayectoria.

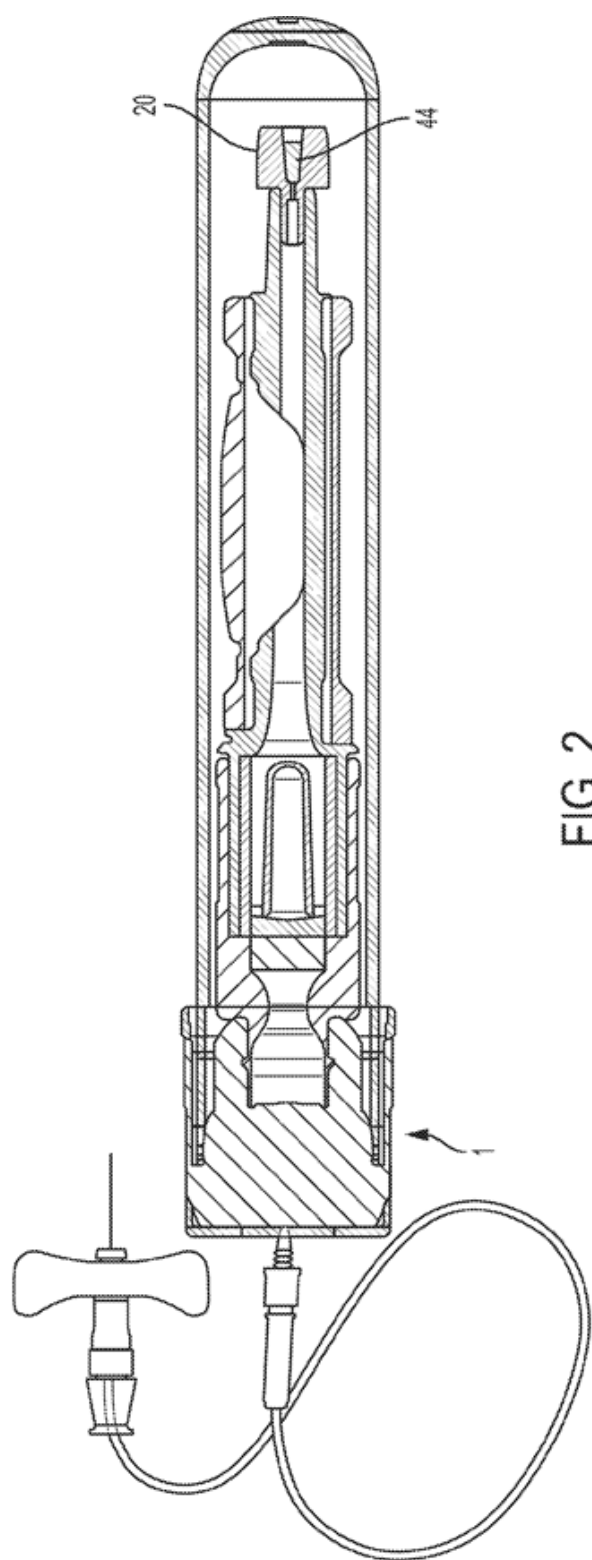
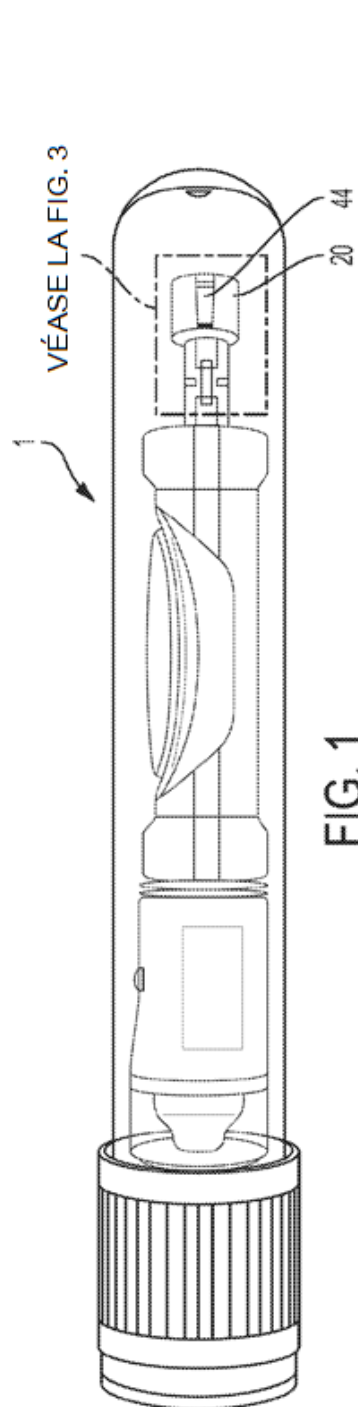
La presente descripción proporciona, en una forma de realización, una tapa que limita el sesgo del analito debido a la interacción de los iones del plasma con la carboximetilcelulosa al reducir la difusividad introduciendo un material poroso delante del tapón de aditivo carboximetilcelulosa.

Una tapa de la presente descripción reduce la velocidad a la que un ión de sesgo puede alejarse de la fuente de carboximetilcelulosa hacia la sangre, es decir, la muestra de medición. Una tapa de la presente descripción es de particular interés en pequeños volúmenes de sangre (< 5 mL) donde el aditivo carboximetilcelulosa puede afectar drásticamente a las concentraciones de iones.

Si bien esta descripción tiene diseños ejemplares, se puede modificar adicionalmente dentro del alcance de esta descripción. Por lo tanto, esta solicitud tiene por objeto cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la descripción utilizando sus principios generales. Además, la presente solicitud pretende abarcar las desviaciones de la presente descripción que entren en la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta descripción y que estén dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una tapa (20; 120; 220) para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos (1), comprendiendo la tapa: un cuerpo de la tapa (70; 170; 270) que define una cámara (76; 172; 272, 274, 276) y que tiene un tapón de ventilación (44; 122, 124; 222, 224) dispuesto en la misma, comprendiendo el tapón de ventilación un aditivo carboximetilcelulosa.
- 10 2. La tapa de la reivindicación 1, en donde la cámara del cuerpo de la tapa es una primera cámara que tiene un primer diámetro, y el cuerpo de la tapa define además una segunda cámara que tiene un segundo diámetro, y una tercera cámara que tiene un tercer diámetro, la segunda cámara dispuesta entre la primera cámara y la tercera cámara, y en donde el tapón de ventilación está dispuesto en la tercera cámara.
- 15 3. La tapa de la reivindicación 2, en donde el segundo diámetro es menor que el primer diámetro, y en donde el segundo diámetro es menor que el tercer diámetro.
- 20 4. La tapa de la reivindicación 2, en donde el primer diámetro es menor que el tercer diámetro.
- 25 5. La tapa de la reivindicación 2, en donde el primer diámetro es de 1,016 mm, el segundo diámetro es de 0,4 mm y el tercer diámetro es de 1,5 mm.
- 30 6. La tapa de la reivindicación 2, en donde una longitud de la segunda cámara es de 1,6 mm y una longitud de la tercera cámara es de 3,5 mm.
- 35 7. La tapa de la reivindicación 2, en donde la primera cámara es adyacente a un extremo delantero del cuerpo de la tapa y la tercera cámara es adyacente a un extremo trasero del cuerpo de la tapa.
- 40 8. La tapa de la reivindicación 1, en donde el tapón de ventilación permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma.
- 45 9. La tapa de la reivindicación 1, en donde el tapón de ventilación es un tapón poroso.
- 50 10. Una tapa (20) para un dispositivo de recogida de fluidos biológicos (1), que comprende:
un cuerpo de la tapa (70) que define una cámara (72) que tiene un primer diámetro (D1), teniendo el cuerpo de la tapa un extremo delantero (80) y un extremo trasero (82);
un primer tapón de ventilación dispuesto en la cámara; y un segundo tapón de ventilación (44) que comprende un aditivo carboximetilcelulosa,
en donde el primer tapón de ventilación está dispuesto entre el segundo tapón de ventilación y el extremo delantero del cuerpo de la tapa.
11. La tapa de la reivindicación 10, en donde el segundo tapón de ventilación permite el paso de aire a través de la misma y evita que pase una muestra de sangre a través de la misma.
12. La tapa de la reivindicación 10, en donde el segundo tapón de ventilación es un tapón poroso.
13. La tapa de la reivindicación 10, en donde el primer tapón de ventilación es un tapón poroso.
14. La tapa de la reivindicación 10, en donde el segundo tapón de ventilación está dispuesto en la cámara.
15. La tapa de la reivindicación 10, en donde el segundo tapón de ventilación es una lámina que cubre una parte del extremo trasero del cuerpo de la tapa.



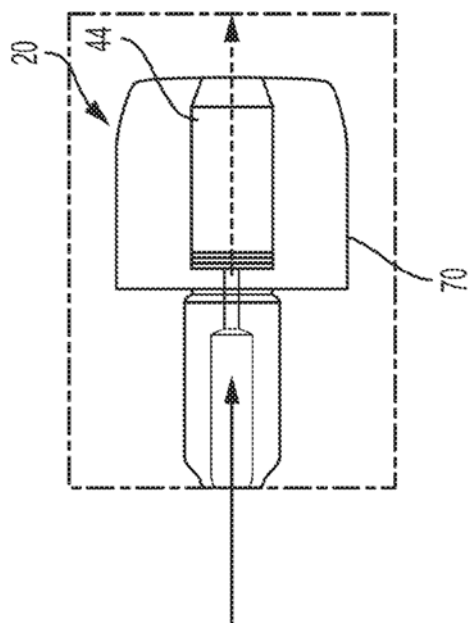
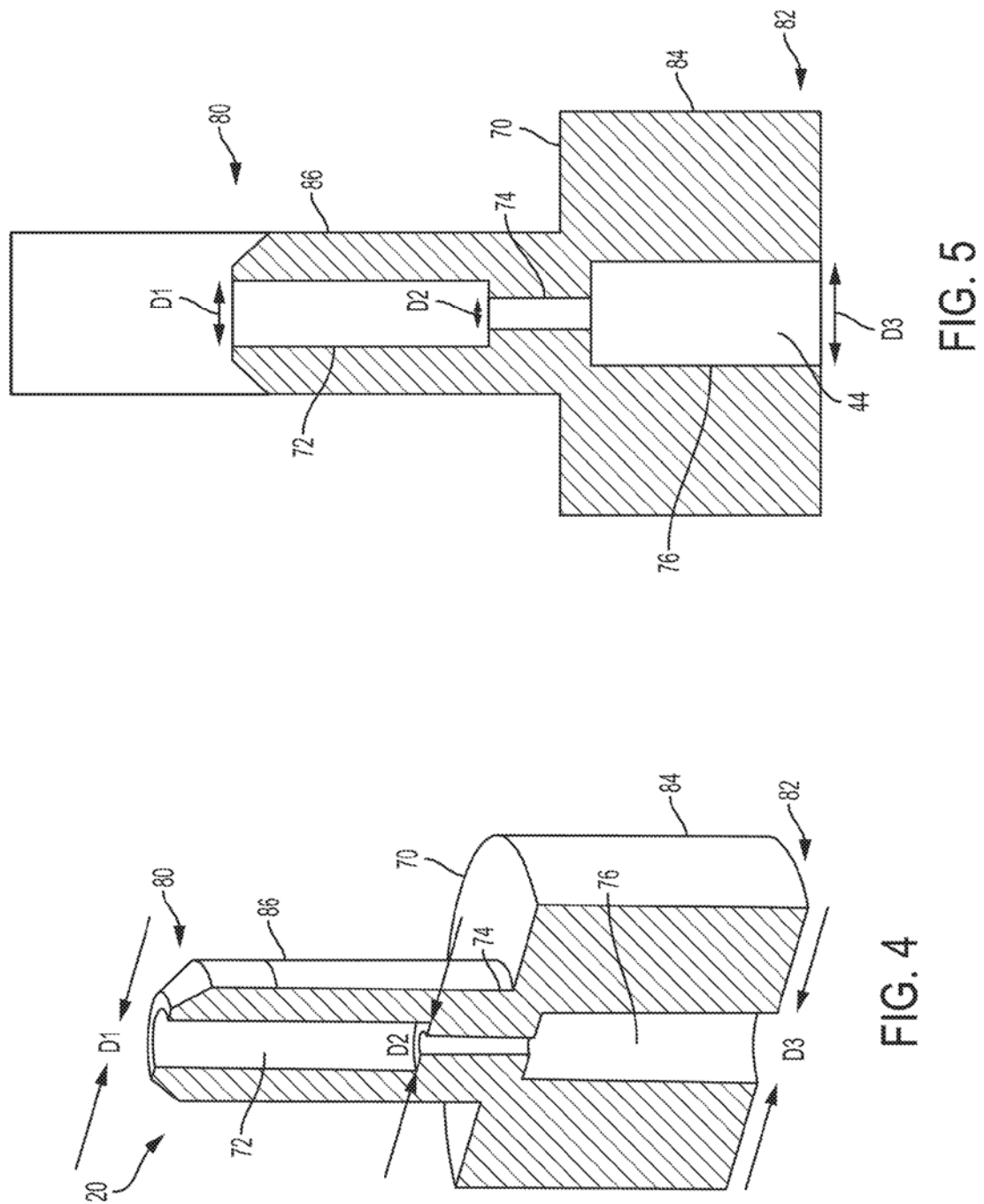


FIG. 3



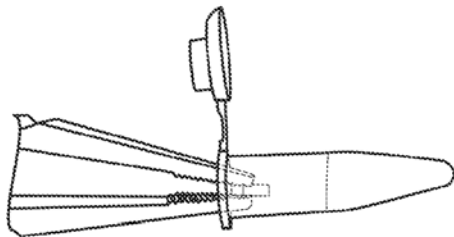


FIG. 6

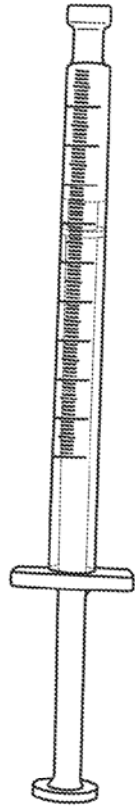


FIG. 8

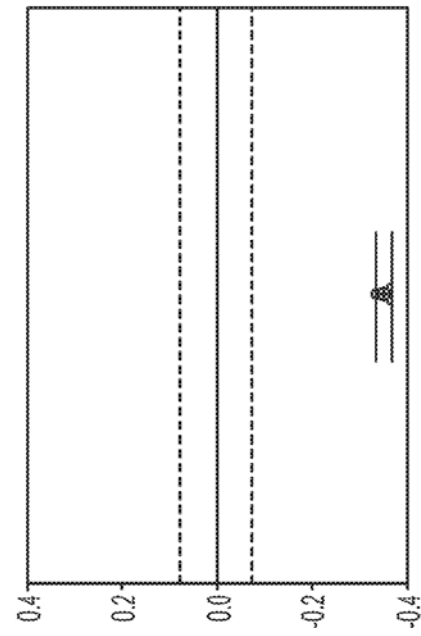


FIG. 7

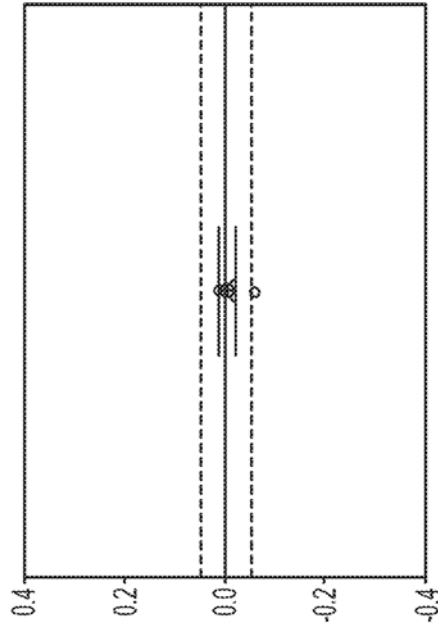


FIG. 9

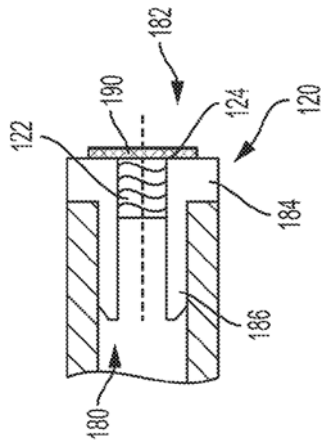


FIG. 10

FIG. 11

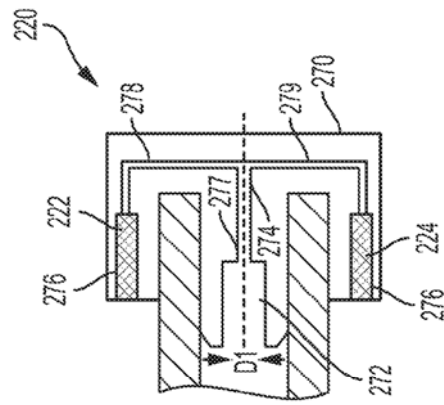


FIG. 13

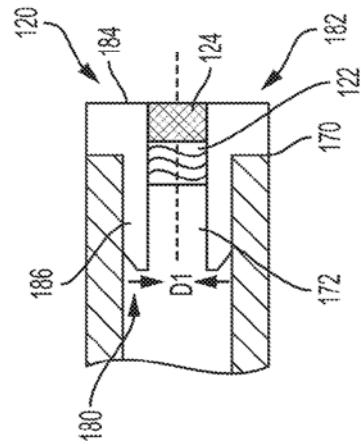


FIG. 12

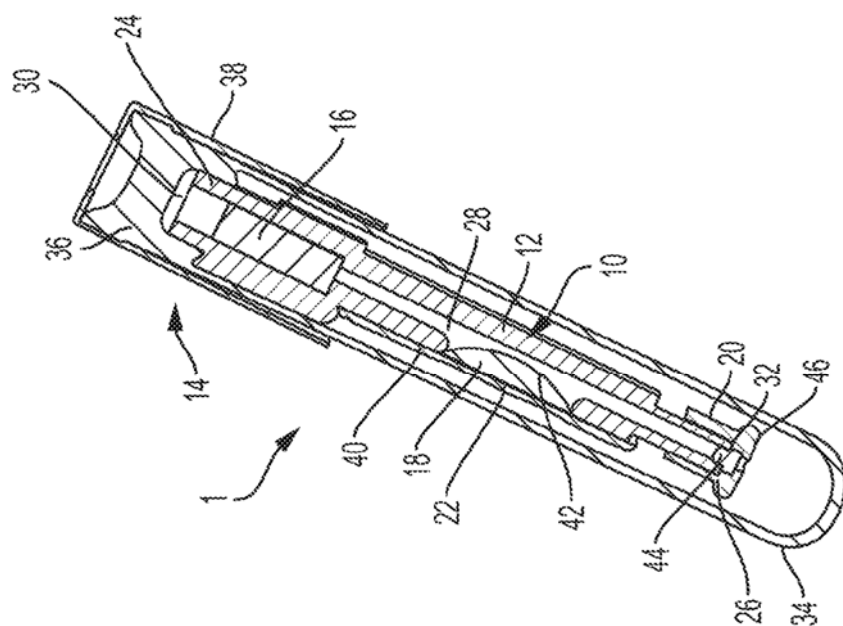


FIG. 15

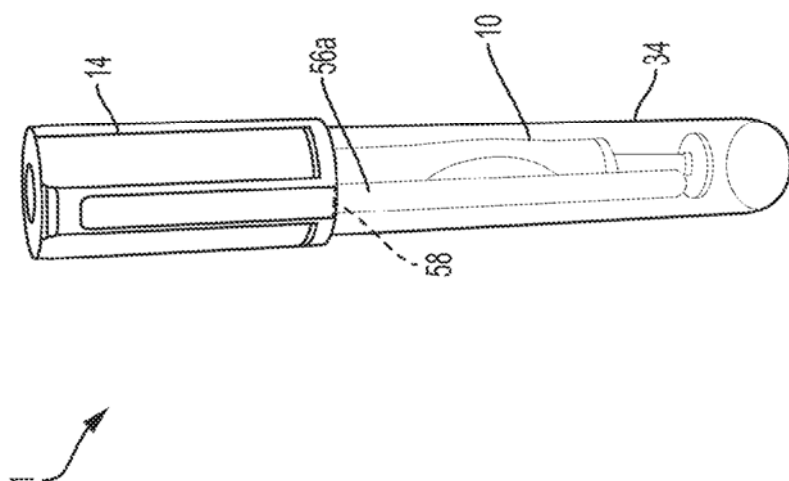


FIG. 14

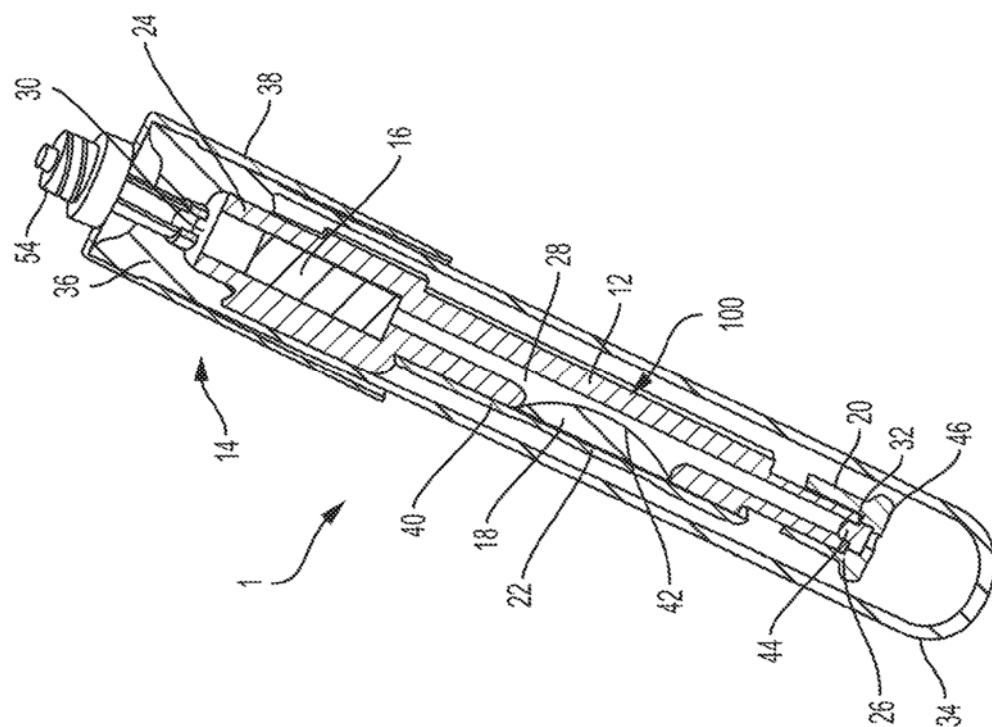


FIG. 17

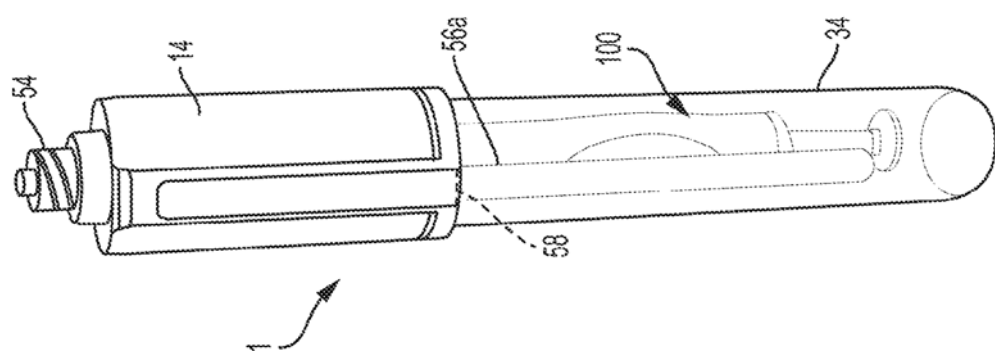


FIG. 16

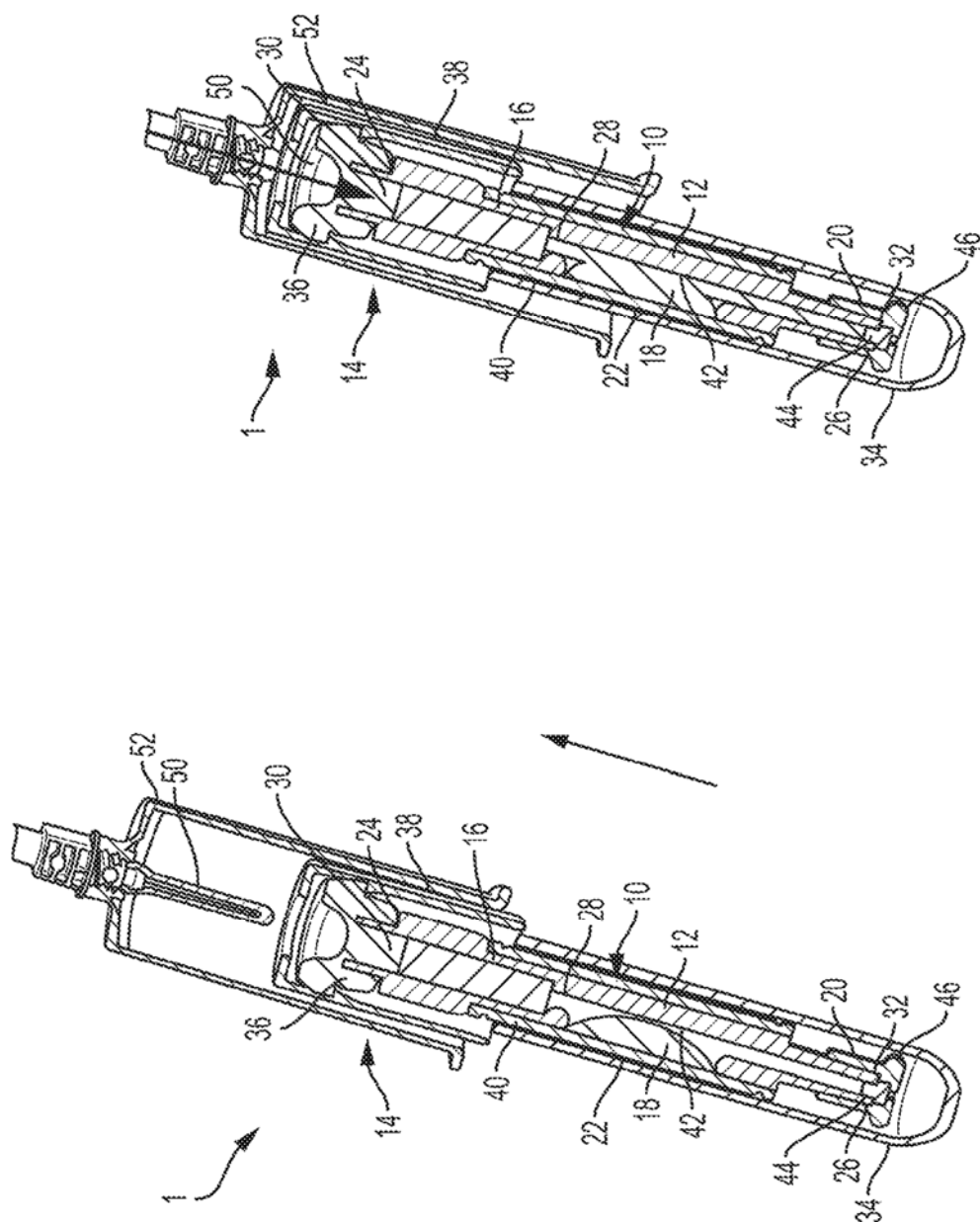
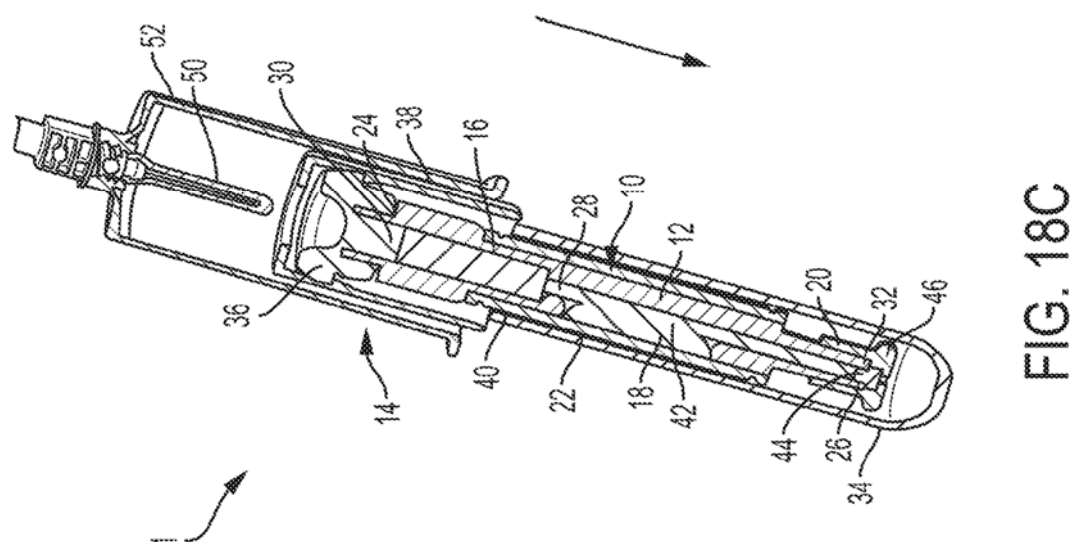
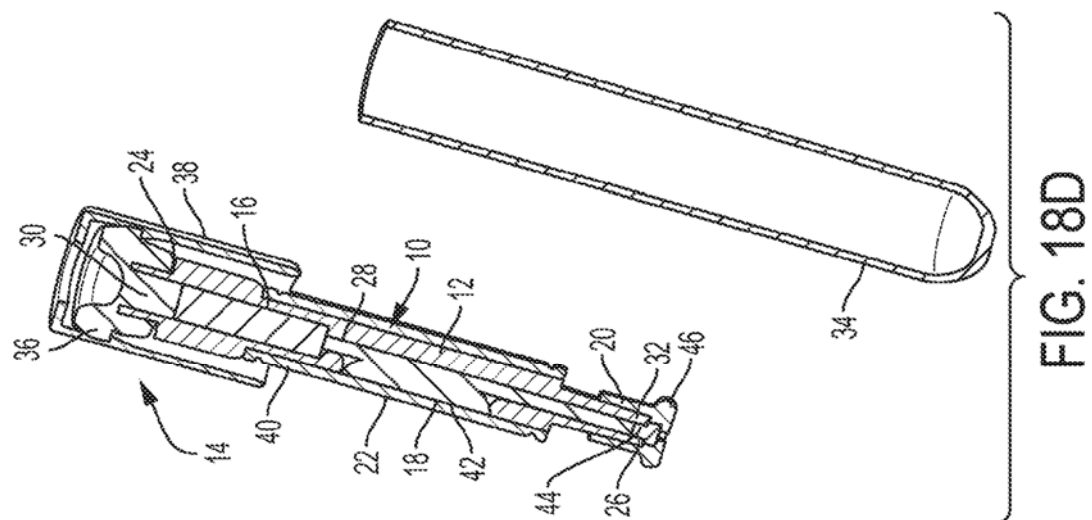


FIG. 18A

FIG. 18B



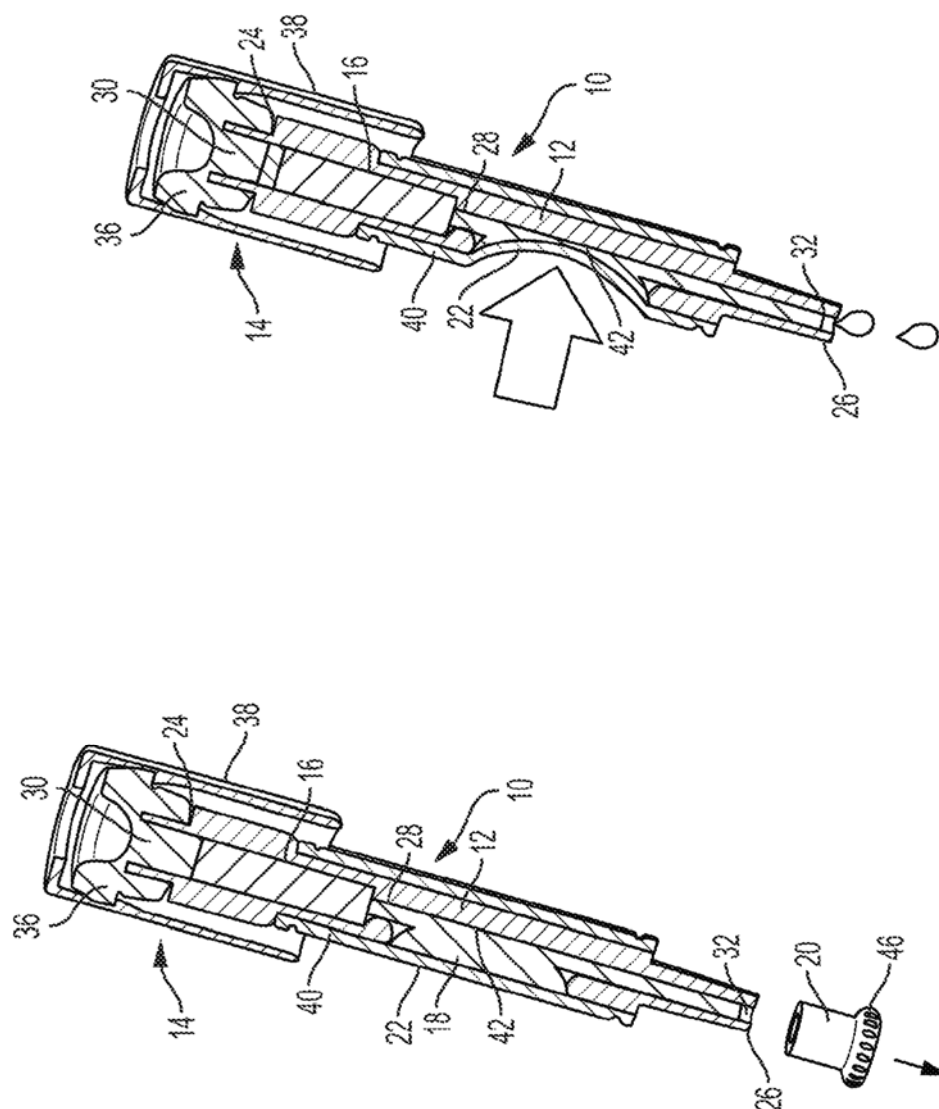


FIG. 18F

FIG. 18E

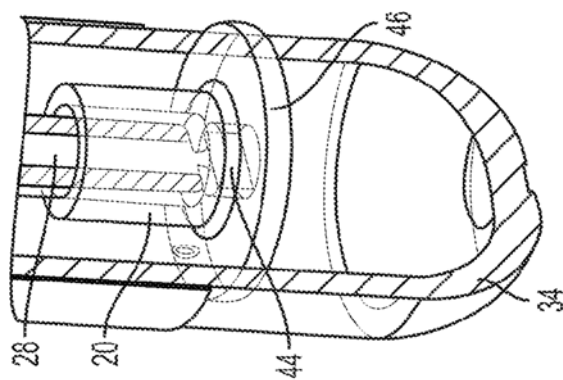


FIG. 20

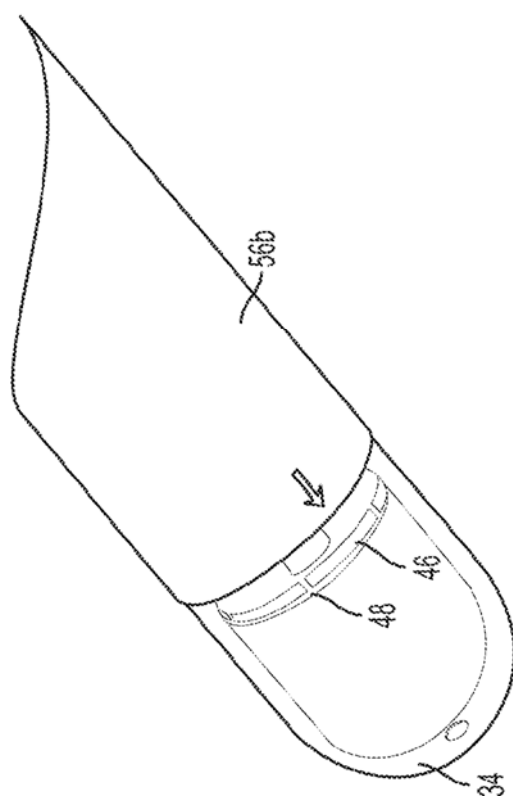


FIG. 19

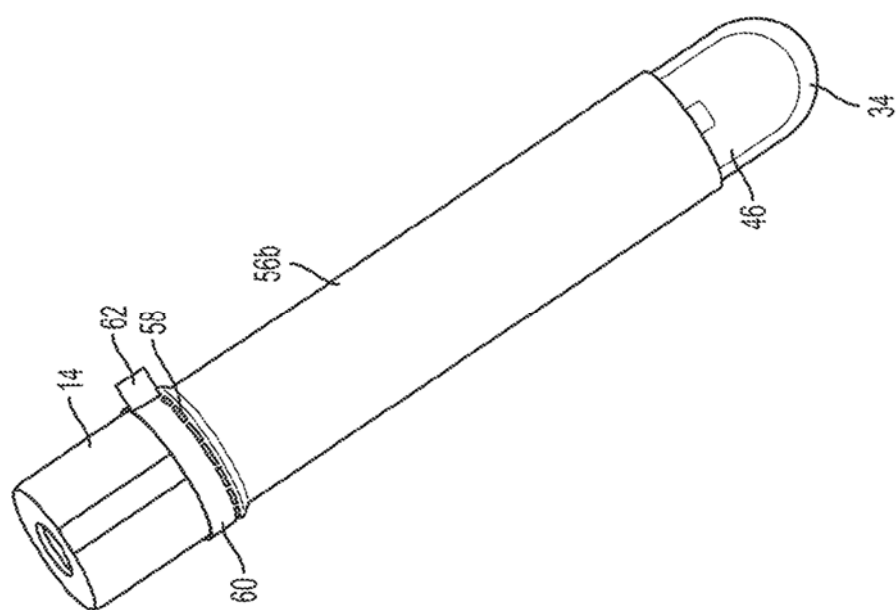


FIG. 21