



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 365 243**

⑤1 Int. Cl.:
G01N 35/10 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05769605 .6**
⑨6 Fecha de presentación : **12.07.2005**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1766420**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

⑤4 Título: **Dispositivo y procedimiento para el análisis automático de muestras de sangre.**

③0 Prioridad: **12.07.2004 DE 10 2004 033 654**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.09.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.09.2011

⑦3 Titular/es: **Michael Kratzer**
Amalienstrasse 87
80799 Munchen, DE
VDG Von Der Goltz GmbH

⑦2 Inventor/es: **Kratzer, Michael y**
Freiherr von der Goltz, Volker

⑦4 Agente: **Zea Checa, Bernabé**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para el análisis automático de muestras de sangre.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento para el análisis automático de muestras de sangre.

10 Un dispositivo de este tipo se basa en el documento EP 0 522 256 B1. En dicho documento, un cabezal de análisis es alimentado simultáneamente desde un dispositivo de almacenamiento de recipientes contenedores de sangre y desde otro dispositivo de almacenamiento de soportes de abertura. El cabezal de análisis presenta un soporte de capilares en el que está fijado, como mínimo, un capilar que puede ser introducido en el recipiente de almacenamiento. Además, el cabezal de análisis presenta una pieza de cabezal que es accionada mediante movimiento relativo con respecto al soporte de capilares entre una primera posición, en la que se dispone un soporte de abertura sobre el soporte de capilares, y una segunda posición, en la que el soporte de abertura queda retenido entre el soporte de capilares y la pieza de cabezal, de manera tal que mediante el capilar introducido en el recipiente de almacenamiento se puede conducir sangre del recipiente de almacenamiento por el capilar y la abertura del soporte de abertura. Después de realizar una medición, el soporte de abertura utilizado y el recipiente de almacenamiento utilizado son eliminados desplazando de la pieza de cabezal a la primera posición, expulsándolos del cabezal de análisis. Después de ello, el cabezal de análisis será lavado mediante otro dispositivo.

20 Por el documento DE 21 31 423 A1 se conoce un dispositivo de este tipo para el análisis de suero sanguíneo, que presenta una estación de recogida en la que se puede recoger una muestra de un recipiente de almacenamiento mediante un dispositivo de recogida, una estación de medición en la que la muestra recogida se puede conducir a través de una abertura a una pieza de medición, de manera que la pieza de medición está unida al dispositivo de recogida, una estación receptora en la que las piezas de medición constituidas en forma de piezas desechables pueden ser preparadas y unidas con el dispositivo de recogida, y un dispositivo para el desplazamiento del dispositivo de recogida entre la estación de recogida, la estación de medición y la estación de recepción.

30 El objetivo de la presente invención consiste en simplificar de manera sustancial un aparato de este tipo para el análisis automático de muestras de sangre, de manera que se hagan posibles análisis con un coste más favorable. Mediante la invención se consigue también un procedimiento para la realización del análisis.

35 Este objetivo se consigue mediante un aparato para el análisis automático de muestras de sangre que tiene las características de la reivindicación de patente 1, así como un procedimiento con las características de la reivindicación de patente 32.

40 La ventaja esencial de la presente invención consiste en que el aparato consiguiente está construido de forma mucho más simple y, por lo tanto, puede funcionar de manera más económica que los aparatos conocidos de tipo comparable. Se posibilitan de manera ventajosa análisis más económicos. Esto se debe atribuir esencialmente a que solamente se tienen que alimentar desde un dispositivo de almacenamiento las piezas de medición con el soporte de abertura construidas en forma de piezas de un solo uso o de tipo desechable. La alimentación de los recipientes de almacenamiento de sangre desde otro dispositivo de almacenamiento se puede eliminar por la disposición especial, tanto de la pieza de cabezal como también de la pieza de medición de la presente invención. Dado que el aparato según la invención está concebido esencialmente de forma que posiciona en una secuencia predeterminada diferentes estaciones, a saber, una estación de recogida de sangre, una estación de medición, así como en caso deseado una estación de alimentación para una sustancia de formación de plaquetas o de fomento de la coagulación (por ejemplo, ADP), una estación de lavado y una estación de eliminación, se pueden eliminar la pieza de cabezal y el cabezal de análisis previstos en el documento EP 0 522 256 B1 que están contruidos de manera complicada. También se pueden eliminar los complicados controles y accionamientos de estas piezas.

50 Otros desarrollos ventajosos de la invención se deducirán de las reivindicaciones dependientes.

A continuación, la invención y sus disposiciones se explicarán en relación con las figuras de manera más detallada. En las figuras se muestra:

- 55
- En la figura 1, una representación esquemática del aparato objeto de la invención;
 - En la figura 2, una vista del aparato de la figura 1 desde la parte superior; y
- 60
- En la figura 3, una vista lateral de una pieza de medición con un soporte de abertura, así como una pieza de cabezal introducida en la pieza de medición; y
 - En la figura 4, otra pieza de medición ventajosa.

De acuerdo con la figura 1, el aparato de la invención para el análisis automático de muestras de sangre consiste esencialmente en una mesa de trabajo 1 o similar de un puesto de medición, un brazo giratorio 3 rotativo alrededor de un eje de giro 2 entre varias estaciones I, II y III, así como, en caso deseado, entre otras estaciones IV y V.

- 5 En esta realización se dispone, en la primera estación I, de una estación de recogida de sangre en la que se recoge sangre del recipiente de almacenamiento 40.

La estación II es una estación de medición, en la que la sangre recogida del recipiente de almacenamiento 40 es introducida a través de una pieza de cabezal 46 por la abertura de un soporte de abertura de una pieza de medición 9 (figura 3) de la manera que se explicará más adelante de forma más detallada para la realización de una medición, de manera que la pieza de medición 9 y la pieza de cabezal 46 quedan unidas de manera estanca entre sí en la estación de medición II.

15 En la estación de recepción III se facilitan desde un dispositivo de almacenamiento 7 mostrado esquemáticamente, las piezas de medición 9, que comprenden de manera correspondiente el soporte de abertura 30 (figura 3), y que están constituidas como piezas desechables o de un solo uso, para su acoplamiento de manera sucesiva a la pieza de cabezal 46.

20 Además, se pueden prever una estación de alimentación para la sustancia de constitución de las plaquetas o sustancia de fomento de la coagulación y una estación de lavado, tal como se explicará más adelante.

El brazo giratorio 3 será puesto en rotación con ayuda de un dispositivo de accionamiento 4 mostrado de forma esquemática. El dispositivo de accionamiento 4 está constituido preferentemente mediante un motor paso a paso que es controlable de manera precisa para la puesta en marcha de las estaciones individuales.

25 Se tendrá en cuenta que las estaciones indicadas, según las figuras 1 y 2, se encuentran preferentemente dispuestas en un arco de círculo. También se puede concebir, no obstante, que dichas estaciones estén dispuestas, por ejemplo, de forma rectilínea y que el brazo giratorio 3 sea desplazado linealmente o en una dirección x-y.

30 En la forma que se puede apreciar en la figura 1, en la parte de soporte 31 del brazo giratorio 3 está fijado el dispositivo de accionamiento 11 con cuya ayuda una pieza de retención 13 puede ser desplazada preferentemente de forma perpendicular al plano de la mesa de trabajo 1 de manera ascendente y descendente, tal como se ha indicado mediante la flecha P. De manera ventajosa, el dispositivo de accionamiento 11 está constituido por un mecanismo de tipo conocido, en el que un husillo 12 es desplazable en la dirección de la flecha P, estando la pieza de retención 13 fijada en dicho husillo.

35 La pieza de retención 13, que puede ser accionada con un movimiento alternativo con ayuda del dispositivo de impulsión 11 en la dirección de la flecha P, comprende una parte de aguja 15, que está dispuesta en la cara dirigida hacia la mesa de trabajo 1 y que está unida en su extremo alejado de la mesa de trabajo 1 a un conducto tubular 16 fijado en la pieza de retención 13 y que discurre al menos en parte de manera ondulada o espiral; el conducto 16 está unido en su lado alejado de la pieza de aguja 15 a un conducto 14, que está constituido preferentemente por un tubo flexible. El conducto tubular 16 y la pieza de aguja 15 están constituidos preferentemente por su parte interna y/o por su parte externa con características hidrófugas, de manera que los componentes de la sangre que se ha aspirado no se adhieren a las correspondientes paredes internas y/o externas. Preferentemente el conducto tubular 45 16 y/o la pieza de aguja 15 están constituidos mediante un material con un recubrimiento interno hidrófugo o repelente de aceites, en especial un material metálico. El recubrimiento mencionado puede estar constituido preferentemente por una capa de un nano-compuesto sol-gel de tipo conocido o de una capa de fluoro-polímero de tipo teflón. En la pieza de aguja 15 se puede prever también en la cara externa un recubrimiento de este tipo.

50 En la pieza de retención 13 se ha dispuesto, preferentemente con separación de la pieza de aguja 15, una pieza de cabezal 46 que actúa para la unión optativa con una pieza de medición 9, tal como se explicará más adelante.

La parte de la aguja 15 y la pieza de cabezal 46 están unidas con una válvula 10 que es controlada mediante una unidad de control 17 y que puede constituir opcionalmente una conexión entre la pieza de la aguja 15 y la 55 conducción tubular 16 o entre la pieza de cabezal 46 y la conducción tubular 16.

La conducción 14 conduce a una válvula 18, que se puede controlar mediante la unidad de control 17, que puede constituir una conexión con una conducción 141, que está conectada a un recipiente de recepción 50, preferentemente una unidad de émbolo/cilindro. Esta unidad de émbolo/cilindro es accionada mediante un 60 dispositivo de accionamiento 51, que a su vez está controlado por la unidad de control 17. La válvula 18 puede constituir además una conexión entre la conducción 14 y una conducción 142, que está conectada con la bomba 19, que mediante la conducción 43 conduce al recipiente 42, en el que se encuentra un líquido de lavado, preferentemente NaCl.

De manera especialmente preferente, en la estación III del dispositivo de almacenamiento 7 se alimentan de manera sucesiva piezas de medición 9 en la trayectoria de desplazamiento del brazo giratorio 3.

5 La pieza de retención 13 comprende, en la forma visible en la figura 1, aparte de la conducción tubular 16 unida con la pieza de aguja 15, también un dispositivo de calentamiento 33 mostrado de forma esquemática, que muestra en especial la forma de un núcleo de calentamiento metálico, sobre el que el conducto tubular 16 discurre de forma ondulada o está arrollado de forma espiral. La disposición ondulada mostrada en la figura 1 tiene la ventaja de que en los bucles sucesivos, uno encima de otro, la cara superior y la cara inferior de las secciones 162, conectadas mediante curvas 161, están invertidas, de manera que la sangre, al pasar por las diferentes secciones, lo hace casi "con inversión" o bien "con volcado". Por lo tanto, se evita sustancialmente o bien completamente la sedimentación de la sangre. Se pueden prever otros dispositivos de calentamiento para las piezas de medición 46 y/o la pieza de aguja 15, tal como se explicará más adelante.

15 A continuación se explicará en relación con la figura 3 una forma de realización preferente de la pieza de medición 9, así como la pieza de cabezal 46. La pieza de cabezal 46 comprende una zona inferior 23 que puede ser guiada de manera estanca en un rebaje 21 de la pieza de medición 9. La estanqueización entre la pieza de cabezal 46 y la pieza de medición 9 se conseguirá preferentemente mediante una junta tórica 22, que está dispuesta sobre un escalón 470 de la zona inferior 23, y que al introducir la zona inferior 23 en el rebaje 21 llega a establecer contacto de manera estanca sobre la superficie 48 de la zona de borde del mencionado rebaje 21.

En la pieza de cabezal 46 discurre una abertura pasante 24, que puede presentar la forma de un capilar y que está unida por la cara superior con la conducción tubular 16 mediante la válvula 10. La abertura de paso 24 llega hasta un recinto que constituye una precámara 27 en el extremo inferior de la zona 23. En la superficie inferior de fondo 49 del rebaje 21 se encuentra de manera conocida un soporte de abertura 30 con una abertura 26 dirigida hacia la abertura pasante 24. En la parte del cuerpo 25 de la pieza de medición 9 se encuentra por detrás del soporte de abertura 30 un recinto, que constituye una cámara posterior 28 y que se prolonga hacia abajo en un recinto 310 de salida de la sangre. La pieza de cabezal 46 y la pieza de medición 9 se pueden fijar de manera estanca entre sí mediante desplazamiento de introducción de uno en el otro mediante mecanismos no mostrados en detalle, y se pueden separar entre sí mediante desplazamientos de separación de uno con respecto al otro.

Cuando tiene lugar la entrada de sangre desde la conducción tubular 16 en la pieza de cabezal 46 y en la pieza de medición 9, la sangre llega desde la abertura de paso 24 a través de la precámara 27 a la abertura 26 del soporte de abertura 30 y después a la cámara posterior 28 y al recinto de salida de sangre 310. En la estación II se puede recoger, por lo tanto, la sangre que sale del recinto de salida de sangre 310 en un recipiente de recogida 47.

A continuación, se explicará el funcionamiento del presente dispositivo de manera más detallada. Para ello se partirá en principio de que todas las piezas o bien elementos del dispositivo actual que se encuentran en contacto con la sangre, se encontrarán en estado de limpieza.

En primer lugar, el brazo giratorio 3 será impulsado mediante el dispositivo de accionamiento 4 hacia la estación I y se accionará el dispositivo de accionamiento 11 para hacer bajar la pieza de retención 13 (flecha P). Cuando la pieza de aguja 15 ha atravesado el cierre 41 del recipiente de almacenamiento 40 y se introduce en la sangre que se encuentra en su interior, el émbolo 53 de la unidad de émbolo/cilindro del recipiente de recogida 50 será accionado mediante el dispositivo de accionamiento 51, tratándose preferentemente en este caso el cierre 41 en un tapón, que está realizado preferentemente en un material de goma.

Para evitar sedimentaciones en el recipiente de almacenamiento 40, es ventajoso disponer un mecanismo, no mostrado de forma detallada, que de manera continua acciona en movimiento, invierte o gira el recipiente de almacenamiento 40.

Se debe observar que en el sistema de la conducción tubular 16 así como de las conducciones 14, 141, 142, 43 habrá inicialmente un líquido neutro, que puede consistir, por ejemplo, en un líquido de lavado recogido mediante la conducción 43 del recipiente 42, por ejemplo, una solución fisiológica salina (solución NaCl). Entre la sangre que se ha aspirado y el líquido indicado se encuentra como medio de separación la burbuja de aire 44 mostrada de forma amplificada en la figura 1, preferentemente en la zona que se encuentra entre la válvula 18 y la conducción tubular 33. Por accionamiento de la bomba 19 la sangre aspirada puede ser impulsada de manera ventajosa hasta la realización de la medición, de manera continuada hacia delante y hacia atrás, de manera que permanece siempre en movimiento y no sedimenta. Ya se ha hecho observar con anterioridad la ventaja de la conducción tubular 16 que discurre en forma ondulada. Para la aspiración de la sangre que se ha descrito, la válvula 18 constituye una conexión entre la conducción tubular 16 y la conducción 141. Para el accionamiento hacia delante y hacia atrás de la sangre se puede accionar en esta posición de la válvula 18, el émbolo 53 en el espacio cilíndrico 52 del recipiente de

recogida 50 de manera continuada hacia atrás y hacia delante. La sangre será llevada entonces a través del dispositivo de calentamiento 33 de forma continuada a la temperatura necesaria de 37° C aproximadamente.

El brazo giratorio 3 es desplazado entonces hacia la estación III y recoge del dispositivo de almacenamiento 7 una pieza de medición 9. Para este objeto se acciona, en primer lugar, el dispositivo de accionamiento 4 para desplazar el brazo giratorio 3 sobre el dispositivo de almacenamiento 7. Entonces se activa el dispositivo de accionamiento 11 y se hace descender la pieza de cabezal 46, hasta que ésta queda bloqueada de forma estanca de la forma que se ha indicado anteriormente sobre la pieza de medición 9, previamente dispuesta. Después de la recepción de la pieza de medición 9, el dispositivo de accionamiento 11 será accionado nuevamente, de manera que la pieza de cabezal 46 y la pieza de medición 9 unida a la misma serán elevadas y separadas del dispositivo de almacenamiento 7. Se hace observar que el dispositivo de almacenamiento 7 puede presentar también otra forma distinta. Por ejemplo, el dispositivo de almacenamiento puede comprender un transportador de cinta o similar con el que se transportan de manera continuada piezas de medición 9 a la posición III. En esta posición se unen de la forma explicada anteriormente con la pieza de cabezal 46.

A continuación se accionará el brazo giratorio 3 mediante el dispositivo de accionamiento 4 hacia la estación de medición II. Allí se llevará a cabo la medición propiamente dicha. Para ello, el émbolo 53 de la unidad de émbolo/cilindro 50 será accionado de manera tal que la sangre pasará de manera continuada por la abertura 26 de la pieza de medición 9 y dejará a ésta a través del recinto de salida de sangre 31. En este caso, la válvula 10 une la pieza de cabezal 46 con la conducción tubular 16. La sangre que gotea hacia fuera de la pieza de medición 9 será recibida en el recipiente colector 47. Durante este proceso de medición se medirá de manera continuada la corriente volumétrica de la sangre por la medición de la presión con un sensor de presión 480 y mediante un procedimiento conocido se controlará el desplazamiento del émbolo 53 de manera correspondiente para generar una línea característica y determinada de presión/corriente volumétrica. En este caso, se formará un trombo en la abertura 26. A continuación, la pieza de cabezal 46 será extraída mediante el accionamiento del dispositivo 11 de la forma anteriormente explicada hacia el exterior de la pieza de medición 9, y dicha pieza de medición 9 será arrojada, por ejemplo, al recipiente de recogida 47.

Para el lavado de los conductos 16, 14 así como de la pieza de aguja 15, después de la realización de una medición y de la expulsión de la sangre contenida en la misma, se bombeará un medio de lavado que ha sido recogido preferentemente del recipiente 42 mediante el accionamiento de la bomba 19, a través de las conducciones antes mencionadas o tramos de conducción y de la pieza de aguja 15, de manera que la válvula 10 será accionada de manera correspondiente. En base a los recubrimientos que antes se han descrito, hidrófugos u oleófugos, se conseguirá un efecto de limpieza rápido. Para la limpieza de la cara externa de la pieza de aguja 15 ésta puede ser conducida a una estación de limpieza propia IV mediante el funcionamiento del dispositivo de accionamiento 4, sumergiéndose en el medio de limpieza o lavado contenido en el recipiente 54 (figura 3), de manera que se pondrá en funcionamiento para ello el dispositivo de accionamiento 11.

Para la limpieza de cabezal de medición 46 se bombeará en la posición correspondiente de la válvula 10 un medio de lavado a través del cabezal de medición 46. Para la limpieza de la cara externa del cabezal de medición 46 se puede introducir éste en la estación IV preferentemente de forma simultánea con la pieza de aguja 15 en el medio de lavado o de limpieza de un recipiente adicional 55 (figura 2).

En otra estación adicional V, se puede sumergir, tal como se ha explicado anteriormente, una pieza de medición 9 recogida del dispositivo de almacenamiento 7 en un recipiente 56 (figura 2) que contiene, por ejemplo, ADP u otro medio líquido que alcanza en la inmersión el material poroso del soporte de abertura 30 y la pared de la abertura 26. Este medio influye en la medición de las características de coagulación o de agregación de la sangre que pasa por la abertura 26 de forma predeterminada.

El recipiente 42 y el dispositivo de accionamiento 51 con la unidad de émbolo/cilindro 50 están unidos de forma solidaria en rotación con el brazo 3, preferentemente con intermedio de un dispositivo de retención 58.

De acuerdo con la figura 1, se puede prever preferentemente otro dispositivo de calentamiento 60 en la pieza de retención 33, con cuya ayuda se puede calentar la pieza de aguja 15. En este caso, este dispositivo de calentamiento adicional, que se ha mostrado solamente de manera esquemática, puede adoptar de manera ventajosa la forma de un cuerpo de calentamiento que rodea parcialmente la pieza de aguja 15 o puede presentar un soplador de aire caliente. Un dispositivo de calentamiento correspondiente se puede prever también para la pieza de cabezal 46.

A continuación, se explicará, en relación con la figura 4, otra forma de realización preferente de una pieza de medición 90, que se puede conectar directamente con la pieza de aguja 15. De esta manera, se puede prescindir de la pieza de cabezal 46, así como de la válvula 10. La pieza de medición 90 presenta en una parte del cuerpo 91 una abertura central 92, en la que se puede desplazar hacia dentro y hacia fuera la pieza de aguja 15 por la actuación

del dispositivo de accionamiento 11. En el interior de la abertura 92, que discurre en el sentido longitudinal de la pieza de cuerpo 91, preferentemente un orificio, se encuentra un tubo de pequeñas dimensiones 93 que se extiende hasta un escalón inferior 93' entre la abertura 92 y una precámara 95 que se une en la parte del cuerpo 91 a aquella. La precámara 95 se prolonga en un recinto ensanchando 94 de la pieza de cuerpo 91, que se abre a su vez en una cámara posterior 96 de la pieza de cuerpo 91, que actúa como recinto de salida de la sangre. En un escalón 97 entre la precámara 95 y el recinto ensanchado 94 se encuentra el soporte de abertura 98, de forma tal que constituye una separación estanca entre la precámara 95 y la cámara posterior 96. La abertura 99 del soporte de abertura 98 une, por lo tanto, la precámara 95 y la cámara posterior 96. El soporte de abertura 98 puede consistir en un material poroso o no poroso.

La pieza de aguja 15 presenta en su cara dirigida hacia el orificio 92 una zona extrema cónica 104 mediante la que se puede introducir de manera estanca en el orificio 92. Con este objetivo, la abertura 92 presenta en su extremo superior un elemento de estanqueidad en forma de anillo 105, que adopta la forma de un nervio de estanqueidad, o que puede consistir en un anillo tórico. También se puede realizar la estanqueidad de forma tal que la zona extrema dirigida hacia la pieza de aguja 15 del orificio 92, de manera correspondiente a la zona extrema cónica 104 para su recepción, está constituida también de forma cónica.

El tubo de pequeñas dimensiones 93 puede presentar, ventajosamente, o bien una sección circular con un diámetro interno D relativamente grande, o también para la constitución de un capilar puede presentar un diámetro interno reducido d de forma correspondiente. Preferentemente el diámetro externo del tubo de pequeñas dimensiones es de 0,8 - 2,0 mm y el diámetro interno de 150 - 500 μm .

Preferentemente, la pieza de cuerpo 91 de la pieza de medición 90 constituida en forma de pieza desechable o de un solo uso está realizada a base de un material plástico de manera que el soporte de abertura 98 puede estar fijado en el escalón 97 con ayuda de una soldadura por ultrasonidos o un adhesivo.

El tubo de pequeñas dimensiones 93 está constituido preferentemente a base de acero inoxidable o de un material de fluor (por ejemplo, Tefzel®). Está fijado ventajosamente con ayuda de un material adhesivo 101 en la periferia interna de la abertura 92, de manera que el material adhesivo 101 puede ser inyectado por medio de un canal 102 que discurre en la dirección transversal de la pieza de cuerpo 91 en un rebaje 103 que actúa de recinto para el adhesivo, que se encuentra en la pared interna de la abertura 92. De manera ventajosa, el rebaje está constituido de forma anular para conseguir una unión especialmente firme y uniforme.

En lugar de la unión por adhesivo que se ha explicado, el tubo de pequeñas dimensiones 93 puede estar fijado también mediante compresión superficial en una abertura 92.

En la realización de una medición, en primer lugar, se aspirará sangre de la forma que se ha descrito a través de la pieza de aguja 15 desde el recipiente 40 (estación I). Después del desplazamiento del brazo giratorio 3 hacia la estación de recogida III, la pieza de aguja 15 será introducida directamente en una pieza de medición 90 del dispositivo de almacenamiento 7 uniéndose de manera estanca con ésta. Después del desplazamiento del brazo 3 a la estación de medición II, entonces la sangre aspirada es alimentada desde la pieza de aguja 15 a la abertura 92 o al tubo de pequeñas dimensiones 93. Atraviesa entonces, la precámara 95 y la abertura 99 y llega desde allí a la cámara posterior 96.

Se debe observar que la orientación de la pieza de aguja 15 y la abertura 99, así como el flujo de sangre resultante de ello en la medición, en vez de tener lugar en la dirección mostrada de arriba hacia abajo también puede ser a la inversa, o incluso horizontal. También se pueden utilizar otras orientaciones.

En una forma de realización alternativa el tubo de pequeñas dimensiones 93 puede omitirse, de manera que entonces la abertura 92 presenta un diámetro interno correspondiente de 200-1000 μm .

REIVINDICACIONES

1. Aparato para el análisis automático de muestras de sangre, que presenta

- 5 - una estación de recogida (I), en la que se puede recoger sangre de un recipiente de almacenamiento (40) mediante un dispositivo de recogida,
 - una estación de medición (II), en la que se puede hacer pasar la sangre recogida a través de una abertura (26, 99) de un soporte de abertura (30, 98) dispuesto en una pieza de medición (9, 90), de manera que la pieza de medición (9, 90) está unida con el dispositivo de recogida,
- 10 - una estación receptora (III), en la que piezas de medición (9, 90) construidas en forma desechable pueden ser preparadas y pueden ser unidas con el dispositivo de recogida y,
 - un dispositivo para el desplazamiento del dispositivo de recogida entre la estación de recogida (I), la estación de medición (II) y la estación receptora (III), caracterizado porque
- 15 el dispositivo de recogida
 - presenta una pieza de aguja (15), que puede ser unida con una pieza de medición (90) preparada en la estación receptora (III), o bien
 - comprende una pieza de aguja (15) y una pieza de cabezal (46), que puede ser unida con una pieza de medición (9) preparada en la estación receptora (III), de manera que en la estación de recogida (I) se puede introducir sangre
- 20 en la pieza de aguja (15) y en la estación de medición (II) se puede alimentar sangre a través de la pieza de cabezal (46) a la pieza de medición (9) estando prevista una válvula (10) para establecer alternativamente una conexión con la pieza de aguja (15) o con la pieza de cabezal (46).
- 25 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo para el desplazamiento del mecanismo de recogida presenta un brazo desplazable (3) mediante un primer dispositivo de accionamiento (4).
3. Dispositivo, según la reivindicación 2, caracterizado porque el brazo (3) puede ser accionado mediante un motor paso a paso para aproximarse a la estación de recogida (I), la estación de medición (II) y la estación receptora (III).
- 30 4. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el brazo (3) puede ser accionado en rotación por el primer dispositivo de accionamiento (4) alrededor de un eje de giro (2) y porque el recipiente de almacenamiento (40) de la estación de recogida (I) y un dispositivo de almacenamiento (7) para las piezas de medición (9) de la estación receptora (II) están separados del eje de giro (2) de manera correspondiente por un primer y un segundo radios.
- 35 5. Dispositivo, según la reivindicación 4, caracterizado porque la pieza de aguja (15) y la pieza de cabezal (46) están dispuestas sobre el brazo (3) desplazadas entre sí radialmente con respecto al eje de giro (2), de manera correspondiente a la separación entre el recipiente de almacenamiento (40) y el dispositivo de almacenamiento (7).
- 40 6. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la estación de recogida (I), la estación de medición (II) y la estación receptora (III) están dispuestas en línea una con respecto a otra y porque el brazo (3) es desplazable mediante otro primer dispositivo de accionamiento, desplazable de forma lineal, hacia la estación de recogida (I), la estación de medición (II) o bien la estación receptora (III).
- 45 7. Dispositivo, según la reivindicación 6, caracterizado porque el otro dispositivo de accionamiento consiste en un motor paso a paso que es controlable para la aproximación a la estación de recogida (I), la estación de medición (II) así como la estación de recepción (III).
- 50 8. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque en una pieza en voladizo (31) del brazo (3) está dispuesto un segundo dispositivo de accionamiento (11) para el desplazamiento hacia arriba y hacia abajo de una pieza de retención (13), de manera que la pieza de retención (13) comprende el dispositivo de recogida.
9. Dispositivo, según la reivindicación 8, caracterizado porque el segundo dispositivo de accionamiento (11) comprende un mecanismo de husillo y tuerca.
- 55 10. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el dispositivo de recogida presenta una pieza de aguja (15), que en su lado alejado del recipiente de almacenamiento (40) está unida con una conducción tubular (16), que discurre, como mínimo, parcialmente en forma ondulada o espiral sobre la pieza de retención (13), estando unida por su lado alejado de la pieza de aguja (15) con una conducción (14), que para la aspiración de sangre por la pieza de aguja (15) y el conducto tubular (16) se puede unir mediante otra válvula (18) con un recipiente de recepción (50) para la sangre, que puede ser accionada mediante un tercer dispositivo de accionamiento (51) para aspirar sangre del recipiente de almacenamiento (40) hacia el recipiente de recepción (50) o para facilitar sangre del recipiente de recepción (50) a la pieza de medición (9, 90).
- 60

11. Dispositivo, según la reivindicación 10, caracterizado porque el recipiente de recepción (50) es una unidad de émbolo/cilindro accionable mediante el tercer dispositivo de accionamiento (51).
- 5 12. Dispositivo, según la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque el conducto tubular (16) y la pieza de aguja (15) están contruidos en su cara interna y/o en su cara externa con carácter hidrófobo.
13. Dispositivo, según la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque el conducto tubular (16) y/o la pieza de aguja (15) están hechos de un material metálico con un recubrimiento de la cara interna hidrófobo o bien oleófufo.
- 10 14. Dispositivo, según la reivindicación 13, caracterizado porque el recubrimiento está compuesto por una capa de un nano-compuesto sol-gel o una capa de un fluoropolímero de tipo teflón.
- 15 15. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 8 a 14, caracterizado porque la pieza de retención (13) comprende un dispositivo de calentamiento (33) para el calentamiento de la sangre aspirada en el conducto tubular (16).
- 20 16. Dispositivo, según la reivindicación 15, caracterizado porque el dispositivo de calentamiento (33) presenta la forma de un núcleo de calentamiento metálico sobre el que está dispuesto el conducto tubular (16) en forma ondulada o en espiral.
- 25 17. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 8 a 16, caracterizado porque el conducto tubular (16) está dispuesto en forma ondulada de tal manera que en bucles sucesivos del conducto tubular (16), las caras superior e inferior de las secciones (162) del conducto tubular (16), unidas de modo correspondiente mediante curvas (161), están invertidas de manera correspondiente, de manera que, para evitar la sedimentación, la sangre aspirada, observada perpendicularmente a la dirección de la corriente, al pasar por las secciones (162), es invertida en la secciones sucesivas (162) con respecto a las caras superior e inferior en las secciones (162).
- 30 18. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 10 a 17, caracterizado porque en la estación de medición (II) la sangre procedente del conducto tubular (16) puede ser introducida por una pieza de medición (90) por medio del tercer dispositivo de accionamiento (51) del recipiente de recepción (50), a través de la abertura (26, 99) de la pieza de medición (9, 90), de manera que la sangre que sale del cabezal de medición (46) es recogida en un recipiente colector (47).
- 35 19. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque la pieza de cabezal (46) presenta una zona (23) que puede ser introducida de manera estanca en un rebaje (21) de la pieza de medición (9), porque en la pieza de cabezal (46) una abertura de paso (24) que está unida al conducto tubular (16) discurre hacia una precámara (27), en la zona (23), abriéndose la precámara (27) en el extremo de la zona (23) en dirección hacia la cara inferior (49) del rebaje (21) de la pieza de medición (9), estando el soporte de abertura (30) sobre la cara inferior (49) de tal manera que después de la introducción de la zona (23) en el rebaje (21) la precámara (27) se encuentra unida con la abertura (26) del soporte de abertura (30), de manera que la sangre suministrada a través de la abertura pasante (24) a la precámara (27) puede ser alimentada desde la precámara (27) a través de la abertura (26) a un recinto de salida de la sangre (310) que está dispuesto en la pieza de medición (9) en la cara de la abertura (26) alejada de la precámara (27).
- 40 20. Dispositivo, según la reivindicación 19, caracterizado porque la estanqueización entre la pieza de cabezal (46) y la pieza de medición (9) tiene lugar mediante una junta tórica (22), que queda dispuesta sobre un escalón (470) de la cara de la zona (23) alejada de la precámara (27) y al introducir la zona (23) en el rebaje (21) de la pieza de medición (9) llega a una cara (48) de la zona de borde del rebaje (21) estableciendo contacto con estanqueidad.
- 45 21. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque la pieza de medición (90) presenta en una parte del cuerpo (91) una abertura, preferentemente un orificio (92), que se abre a una cara de la parte del cuerpo (91), porque el orificio (92) de la pieza de cuerpo (91) se prolonga en una precámara (95) que se prolonga a su vez en un recinto ensanchado (94), de manera que entre el recinto ensanchado (94) y la precámara (95) se encuentra un escalón (97), sobre el que queda colocado de manera estanca el soporte de abertura (98), porque sobre el recinto ensanchado (94) se une una cámara posterior (96) que se abre a la otra cara de la pieza de cuerpo (91), de manera que la precámara (95) y la cámara posterior (96) se encuentran en comunicación mediante la abertura (99) del soporte de orificio (98), y porque la pieza de aguja (15) puede ser introducida de manera estanca en el orificio (92).
- 50 22. Dispositivo, según la reivindicación 21, caracterizado porque la pieza de aguja (15) presenta en su cara dirigida hacia el orificio (92) una zona cónica (104) que actúa como zona oblicua de introducción y porque el orificio (92) en su cara dirigida hacia la pieza de aguja (15) presenta un elemento de estanqueidad (105), que forma una conexión estanca entre el orificio (92) y la pieza de aguja (15) introducida en aquél.
- 60

23. Dispositivo, según la reivindicación 22, caracterizado porque el elemento de estanqueidad (105) está constituido por un anillo tórico o un nervio de estanqueidad.

5 24. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 21 a 23, caracterizado porque el soporte de abertura (98) está fijado en el escalón (97) mediante soldadura por ultrasonidos o adhesivos.

10 25. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 21 a 24, caracterizado porque en el orificio (92) está fijado de manera estanca un tubo de pequeñas dimensiones (93), por el que la sangre pasa desde el orificio (92) a la abertura (99).

26. Dispositivo, según la reivindicación 25, caracterizado porque el tubo de pequeñas dimensiones (93) está fijado en la pared interna del orificio (92) por adhesivos o por compresión superficial.

15 27. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 25 o 26, caracterizado porque el diámetro externo del tubo de pequeñas dimensiones (93) es de 0,8 hasta 2,0 mm.

20 28. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 25 a 27, caracterizado porque el diámetro interno del tubo de pequeñas dimensiones (93) es de 150 a 500 μm .

29. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 25 a 28, caracterizado porque el tubo de pequeñas dimensiones está realizado en acero inoxidable o de un material plástico al fluor.

25 30. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizado porque se prevé una estación de lavado (IV), a la cual se puede aproximar el brazo (3), la cual comprende un recipiente (42) que contiene medio de lavado, pudiéndose recoger medio de lavado mediante una bomba (19) que se puede alimentar para el lavado por medio de una sección de conducto (142) del conducto (14), el conducto tubular (16) y el dispositivo de recogida (15).

30 31. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizado porque en otra estación de lavado (V) a la cual se puede aproximar el brazo (3), se pueden introducir la pieza de aguja (15) y/o en caso deseado el cabezal de medición (46) en otro recipiente (55) que contiene un medio de lavado o de limpieza para la limpieza de las caras externas, mediante el segundo dispositivo de accionamiento (11).

35 32. Procedimiento para el análisis automático de muestras de sangre con un dispositivo, según una de las reivindicaciones 8 a 31, caracterizado porque el dispositivo (3) se activa mediante el primer dispositivo de accionamiento (4) para el desplazamiento del dispositivo de recogida hacia la estación de recogida (I), y el segundo dispositivo de accionamiento (11) es accionado en la estación de recogida (I) para el descenso de la pieza de retención (13) y de la pieza de aguja (15), porque después de la introducción de la pieza de aguja (15) en la sangre contenida en el recipiente de almacenamiento (40), el tercer dispositivo de accionamiento (51) del recipiente de recepción (50) es accionado, de manera tal que por medio de la pieza de aguja (15), la pieza tubular (16) y el conducto (14) se aspira sangre en el recipiente de recogida (50), de manera que la otra válvula (18) constituye una conexión entre en el conducto (14) y el recipiente de recepción (50), porque

45 el brazo (3) es desplazado hacia la estación de recepción (III) por la activación del primer dispositivo de accionamiento (4), porque en el dispositivo de almacenamiento (7) para la recogida de una pieza de medición (9, 90), la pieza de retención (13) anteriormente desplazada hacia arriba mediante el segundo dispositivo de accionamiento (11) es obligada a descender por la activación del segundo dispositivo de accionamiento (11), de tal manera que una pieza de medición (9, 90) es unida de manera estanca con la pieza de cabezal (46) o con la pieza de aguja (15), porque

50 después de la recepción de la pieza de medición (9, 90) el segundo dispositivo de accionamiento (11) es activado para el desplazamiento de la pieza de retención (13) y para la recogida de la pieza de medición (9, 90) del dispositivo de almacenamiento (7), porque

55 el brazo (23) es desplazado mediante el primer dispositivo de accionamiento (4) hacia la estación de medición (II), de manera que el recipiente de recepción (50) es accionado por el tercer dispositivo de accionamiento (51), de tal modo que la sangre fluye de manera continua por la abertura (26) de la pieza de medición (9, 90) y sale a través del recinto de salida de sangre (31).

60 33. Procedimiento, según la reivindicación 32, caracterizado porque antes de la realización de una operación de medición un líquido de lavado, preferentemente una solución fisiológica de NaCl procedente de un recipiente (42), es alimentado a la conducción (142) y a través de la otra válvula (18), en una primera posición de la misma, a la conducción tubular (16) y a la pieza de aguja (15), porque posteriormente se aspira sangre del recipiente de

- 5 almacenamiento (40), de forma tal que entre la sangre y el líquido de lavado queda formada una burbuja de aire (44), que hasta la realización de una operación de medición la sangre y el líquido de lavado se desplazan hacia delante y hacia atrás en el conducto (142) y el conducto tubular (16), en la primera posición de la primera válvula (18), para evitar una sedimentación de la sangre, y porque para la realización de una operación de medición se realiza una conexión entre la sangre y el recipiente de recepción (50) para el llenado del mismo con sangre, a través de la otra válvula (18), en una segunda posición de la misma.







