

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 468**

51 Int. Cl.:
B01L 3/00 (2006.01)
G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07730828 .6**
96 Fecha de presentación: **17.01.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1976636**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.2008**

54 Título: **CUBETA UNITARIA PARA EL ANÁLISIS DE UN FLUIDO BIOLÓGICO, Y DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE ANÁLISIS IN VITRO.**

30 Prioridad:
25.01.2006 FR 0600670

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.02.2012

73 Titular/es:
**ImmunoDiagnostic System France
Z.I. Le Bassin
21320 Pouilly en Auxois, FR y
Rousseau, Alain**

72 Inventor/es:
ROUSSEAU, Alain

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireya**

ES 2 373 468 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

Cubeta unitaria para el análisis de un fluido biológico, y dispositivo automático de análisis *in vitro*.

5 La presente invención se refiere a una cubeta unitaria apta para contener un fluido biológico para el análisis de éste, y a un dispositivo automático de análisis *in vitro* que comprende dichas cubetas.

10 Se conoce por el documento EP 0 325 874 una cubeta que permite determinar el tiempo de coagulación de la sangre. A este efecto, el fondo de la cubeta comprende un camino de rodamiento curvilíneo cuya concavidad se dirige hacia arriba, sobre el cual se coloca una bola ferromagnética y es arrastrada en un movimiento periódico bajo el efecto de un campo magnético exterior. La detección de las variaciones de la amplitud y/o de la frecuencia del movimiento de la bola permite medir el tiempo de coagulación. Esta medición se efectúa por medio de un densitómetro dispuesto de modo que el haz luminoso que produce sea sustancialmente tangente a la bola cuando ésta está en el punto más bajo del camino de rodamiento. Las cubetas se pueden utilizar de forma aislada o en bloques de varias cubetas.

15 Este tipo de cubeta, aunque es generalmente satisfactoria, adolece sin embargo de un cierto número de inconvenientes.

20 En primer lugar, cuando las cubetas descritas en el documento EP 0 325 874 se utilizan de forma aislada, es difícil o fastidioso almacenarlas de una manera ordenada que permita ganar en volumen sin que sea delicado separar las cubetas unas de otras por medio de un autómata. Por el contrario, cuando se forman varias cubetas de una sola pieza en un bloque, el almacenamiento es más fácil, aun cuando se pueda necesitar un volumen importante. No obstante, la manipulación de dicho bloque se puede considerar trabajoso en ciertas aplicaciones y, en cualquier caso, es difícil, o incluso imposible, realizar ensayos diferentes sobre las cubetas de un mismo bloque, a menos que se disponga de un dispositivo de análisis muy específico.

25 Además, estas cubetas están destinadas únicamente a la determinación del tiempo de coagulación de la sangre y, a este efecto, comprenden todas una bola. Evidentemente, es posible utilizar estas cubetas para efectuar otros análisis o mediciones sobre el fluido biológico que contienen, pero esto implica los siguientes inconvenientes:

- 30 - se aumenta inútilmente el coste de una cubeta debido, por una parte, a la presencia no necesaria de una bola y, por otra parte, a medios previstos sobre la cubeta para impedir que salga la bola;
- 35 - la presencia de una bola puede considerarse molesta para ciertos ensayos (en particular, los ensayos de inmunología que utilizan partículas magnéticas);
- para las mediciones fotométricas, es necesario aumentar el volumen de reacción para recubrir la bola en una altura suficiente con el fin realizar la medición óptica esquivando la bola. Por tanto, el coste del ensayo aumenta debido a las cantidades no necesarias de agentes reactivos.

40 La presente invención pretende remediar los inconvenientes mencionados anteriormente.

A este efecto y según un primer aspecto, la invención se refiere a una cubeta unitaria apta para contener un fluido biológico para el análisis de éste, que comprende sustancialmente en su fondo unos medios que definen un camino de rodamiento curvilíneo cuya concavidad se dirige hacia arriba, presentando dicho camino su punto más bajo sustancialmente en su centro y estando dispuesto para guiar el movimiento oscilante de una bola insertada en la cubeta, caracterizada porque comprende unos medios de enganche en una primera dirección a al menos otra cubeta unitaria y unos medios de enganche en una segunda dirección, sustancialmente perpendicular a la primera, a al menos otra cubeta unitaria.

50 Por tanto, según la invención, se pueden ensamblar varias cubetas unas en otras para formar unas placas que sean muy fáciles de almacenar en un volumen reducido. Además, es muy fácil soltar una cubeta unitaria de dicha placa, incluso de forma automatizada, lo cual hace que este tipo de cubeta sea particularmente fácil de emplear en un dispositivo automático de análisis *in vitro*.

55 Por otra parte, estas cubetas son polivalentes. En efecto, comprenden un camino de rodamiento que permite la medición del tiempo de coagulación de la sangre por medio de la detección de los movimientos de una bola. Sin embargo, la presencia de una bola es opcional y la cubeta se puede utilizar para cualquier tipo de ensayos sin molestias debidas a la bola o a la forma particular del fondo de la cubeta. La presencia de un punto bajo en el fondo de la cubeta, formado por el camino de rodamiento, presenta además la ventaja de permitir aspirar los líquidos con un volumen muerto muy reducido y facilitar el lavado de las partículas magnéticas.

60 Por tanto, la invención proporciona una cubeta particularmente interesante para su utilización en un dispositivo automático de análisis *in vitro*, puesto que un único y mismo tipo de cubetas, almacenadas en placa en un único almacén, puede permitir la realización de los variados ensayos según las necesidades (bioquímica, inmunoquímica,

coagulación).

5 Según una forma de realización posible, los medios de enganche de la cubeta según la primera dirección comprenden al menos una lengüeta dirigida hacia abajo dispuesta en uno de los bordes de la parte superior de la cubeta. Además, se puede practicar una muesca en el borde de la parte superior de la cubeta opuesto al borde que comprende la lengüeta, estando destinada la lengüeta de una cubeta a cooperar con la muesca de una cubeta adyacente según la primera dirección.

10 Los medios de enganche de la cubeta según la segunda dirección comprenden, por ejemplo, dos rebordes, de los cuales uno forma un gancho abierto hacia arriba y el otro forma un gancho abierto hacia abajo, siendo el gancho abierto hacia arriba de uno de los rebordes de una cubeta susceptible de acoplarse con el gancho abierto hacia abajo del reborde de una cubeta adyacente, estando dispuestos los rebordes en la base de la cubeta, a lo largo de dos bordes opuestos y ortogonales al borde superior de la cubeta que comprende la lengüeta.

15 Según un segundo aspecto, la invención se refiere a un dispositivo automático de análisis *in vitro*, que comprende:

- un almacén de alimentación en el que está almacenado un conjunto de cubetas unitarias tales como las descritas anteriormente;
- 20 – un rotor de eje sustancialmente vertical, asociado a unos medios de accionamiento en rotación y que soporta una corona horizontal dentada que delimita unas cavidades abiertas radialmente hacia el exterior aptas para recibir las cubetas unitarias, en particular desde el almacén de alimentación;
- un dispositivo de introducción de fluido biológico a analizar en al menos una cubeta;
- unos puestos ubicados alrededor de la corona para la realización de mediciones y/o de análisis del fluido contenido en una cubeta, comprendiendo al menos uno de dichos puestos unos medios de descarga/carga de las cubetas para la realización de una medición y/o un análisis a nivel del puesto, fuera de la corona;
- 25 – un autómatas pilotado por un software embarcado que gestiona las secuencias del proceso deseado para cada cubeta.

30 Gracias a este dispositivo automático de análisis y a las cubetas utilizadas, que son aptas para servir para diferentes tipos de ensayos que utilizan tecnologías de medición diferentes, es posible realizar estos diferentes ensayos y gestionar su conducción de forma mejorada con respecto a la técnica anterior. En efecto, los procesos de mediciones largas (inmunología) o que necesitan la observación permanente del fenómeno a medir (coagulación) se pueden realizar fuera de la corona, en los puestos correspondientes, y, por tanto, no constituyen cuellos de botella para los ensayos de proceso rápido (bioquímica). Las cubetas se pueden almacenar en placas en el almacén de alimentación, siendo al mismo tiempo fácilmente separables unas de otras a petición.

35 El dispositivo automático de análisis según la invención es polivalente, pero simple y poco costoso de fabricar y de mantener. Además, su coste de explotación es sustancialmente más bajo que el de los autómatas de la técnica anterior, lo cual permite reducir el número de máquinas por laboratorio, contribuyendo así a la reducción de los gastos de sanidad pública.

40 Ventajosamente, el dispositivo comprende un puesto de distribución de bolas ferromagnéticas dispuesto en la proximidad de la corona para poder insertar una bola en una cubeta colocada en una cavidad, y un puesto de determinación del tiempo de modificación del estado físico del fluido biológico contenido en dicha cubeta que realiza un movimiento oscilante de la bola sobre el camino de rodamiento practicado en la cubeta.

45 Así, entre el conjunto de cubetas unitarias, idénticas y polivalentes acumuladas en el almacén de alimentación, una de ellas se puede disponer, por medio de la corona dentada, enfrente del puesto de distribución de bolas, donde recibe una bola. La cubeta así equipada es dirigida a continuación hacia el puesto de determinación del tiempo de modificación del estado físico del fluido biológico contenido en dicha cubeta, por ejemplo el puesto de determinación del tiempo de coagulación de la sangre. Por tanto, la introducción de una bola en la cubeta se efectúa según las necesidades de los ensayos a realizar y no de forma sistemática, lo cual es particularmente ventajoso en términos de coste.

55 Se describe ahora, a título de ejemplo no limitativo, un modo de realización posible de la invención, con referencia a las figuras adjuntas:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una cubeta según la invención;

La figura 2 es una vista en sección longitudinal de la cubeta;

60 La figura 3 es una vista en sección transversal de la cubeta;

La figura 4 es una vista en perspectiva de tres cubetas ensambladas;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un apilamiento de placas de cubetas y de la cinemática para desolidarizar las cubetas unas de otras;

La figura 6 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo automático de análisis *in vitro*, que muestra la corona dentada y los diferentes puestos dispuestos alrededor de esta corona;

La figura 7 es una vista en perspectiva de una cubeta encajada en una cavidad de la corona; y

La figura 8 es una vista en perspectiva del almacén de alimentación de cubetas.

Como se ilustra en la figura 1, una cubeta 1 comprende una parte inferior 2 de forma sustancialmente paralelepípedica, que comprende unas caras grandes 3, unas caras pequeñas 4 y un fondo 5. La parte inferior 2 presenta una longitud del orden de 8 mm y una anchura del orden de 4 mm. Esto permite obtener una mezcla de reacción mínima de 200 µl que limita los consumos de agentes reactivos, conservándose al mismo tiempo unos caminos ópticos suficientes para las mediciones espectrofotométricas y turbidimétricas (coagulación).

La parte inferior 2 de la cubeta 1 se prolonga por una parte superior 6 en forma de embudo que se ensancha en sentido opuesto al fondo 5, en tronco de cono o en tronco de pirámide, y que forma una abertura superior 7. Esto permite aumentar el volumen de lavado o el volumen de reacción, crear una abertura ancha y facilitar el lavado de las nanopartículas para los ensayos de inmunología. Una cubeta 1 que presenta una altura del orden de 22 mm puede contener hasta 650 µl.

Se define la dirección transversal D1 como la dirección ortogonal a las caras grandes 3 y la dirección longitudinal D2 como la dirección ortogonal a las caras pequeñas 4. Se define asimismo el plano longitudinal mediano P1 y el plano transversal mediano P2 de la cubeta 1 (véanse las figuras 2 y 3).

La descripción de la cubeta se efectúa en una posición en la que el fondo 5 es sustancialmente horizontal y está situado debajo de la abertura 7.

El fondo 5 de la cubeta 1 presenta un punto bajo, situado en la intersección de los planos P1 y P2, lo cual permite evacuar por aspiración la casi totalidad del líquido contenido en la cubeta 1, con un volumen restante en la cubeta muy reducido. En el ejemplo de realización, el fondo 5 de la cubeta 1 es una porción de cilindro cuyo eje es sustancialmente paralelo a D1.

Un camino de rodamiento 8 curvilíneo y cuya concavidad está dirigida hacia arriba, está dispuesto sustancialmente en el fondo de la cubeta 1. El camino de rodamiento 8 presenta la forma de una porción de cilindro, de radio comprendido entre 8 y 10 mm y cuyo eje es en este caso sustancialmente paralelo a D1 y está contenido en el plano P2. Por tanto, el camino de rodamiento 8 se alarga en el sentido longitudinal de la parte inferior 2 de la cubeta 1 y presenta su punto más bajo sustancialmente en su centro. El camino de rodamiento 8 está definido por dos raíles 9, 10 laterales dispuestos en la parte inferior de la cubeta 1, en la proximidad del fondo 5. Estos dos raíles 9, 10 permiten guiar el movimiento oscilante de una bola 11 insertada en la cubeta 1. Las dimensiones de la bola 11 se adaptan para que ésta repose sobre los raíles 9, 10, pero no sobre el fondo 5, con el fin limitar los rozamientos. La bola 11 presenta, por ejemplo, un diámetro comprendido entre 1 y 2,5 mm.

La cubeta 1 y los raíles 9, 10 se han realizado de una sola pieza por moldeo de un material plástico transparente compatible con las diferentes reacciones de análisis del fluido biológico que la cubeta es apta para contener. Un material adaptado es el polipropileno, pero puede convenir cualquier otro material plástico cuyas características de transparencia para la medición de la densidad óptica sean suficientes y que no presente una afinidad demasiado importante con las proteínas.

La cubeta 1 presenta, en su parte superior 6, una lengüeta 12 flexible dirigida hacia abajo, que sobresale de uno de sus bordes superiores longitudinales 13. En el borde longitudinal superior opuesto 14, la cubeta 1 comprende una muesca 15 de dimensiones adaptadas a las de la lengüeta 12. La lengüeta 12 de una cubeta 1 está destinada a cubrir la muesca 15 de una cubeta 1 adyacente (según la dirección D1) para realizar el enganche de las dos cubetas 1, como se muestra en la figura 4.

Además, la cubeta 1 comprende una base 16 en la parte inferior, en la que están dispuestos, a lo largo de dos bordes opuestos paralelos a la dirección D1, un primer reborde 17 que forma un gancho abierto hacia arriba y un segundo reborde 18 que forma un gancho abierto hacia abajo. El gancho abierto hacia arriba del primer reborde 17 está adaptado para acoplarse con el gancho abierto hacia abajo del segundo reborde 18 de una cubeta 1 adyacente (según la dirección D2) para realizar el enganche de dos cubetas 1, como se muestra en la figura 4.

Gracias a los medios de enganche en las dos direcciones D1 y D2, es posible enganchar las cubetas 1 unas a otras, de forma manual o automática, para formar unas placas 19, como se ilustra en la figura 5. Además, los rebordes 17,

18 permiten obtener unas dimensiones totales de las cubetas 1 que sean las mismas en sus partes superiores 6 y en sus partes inferiores 2, de tal modo que, ensambladas entre ellas, las cubetas 1 constituyan una placa plana. Esto permite ordenar las cubetas 1 para almacenarlas de manera simple y compacta, permitiendo al mismo tiempo separar fácilmente una cubeta 1 de la placa 19.

La figura 5 representa una pila 20 de placas 19 de cubetas 1 superpuestas. Se puede liberar la placa inferior por simple desplazamiento vertical de ésta con respecto a las otras placas de la pila. A continuación, es posible desacoplar una línea 21 por desplazamiento vertical de las cubetas de esta línea 21 con respecto a las otras cubetas de la misma placa. Finalmente, una cubeta 1 se puede separar de las otras cubetas de la misma línea 21 por un desplazamiento transversal.

Se hace referencia ahora a las figuras 6 a 8, que ilustran un dispositivo automático de análisis *in vitro* 22.

El dispositivo de análisis 22 comprende una primera parte (no representada) de almacenamiento y de extracción de muestras de fluido biológico y una segunda parte de medición y análisis ilustrada en la figura 6. Un dispositivo de extracción y de pipeteo de las muestras y de los agentes reactivos permite depositarlas en unas cubetas 1 dispuestas en la segunda parte del dispositivo de análisis 22 con vistas a la realización de diferentes ensayos.

El dispositivo de análisis 22 comprende un rotor 23 montado pivotante alrededor de su eje vertical 24 y accionado por un motor no representado. En el rotor 23 está colocada una corona dentada 25 que delimita unas cavidades 26 que desembocan radialmente hacia el exterior, en las que están destinadas a insertarse unas cubetas 1. A este efecto, y como se ilustra en la figura 7, la anchura de una cavidad 26 de la corona dentada 25 es sustancialmente igual a la anchura de la cubeta 1 en su parte superior que soporta la lengüeta 12. En consecuencia, cuando se encaja la cubeta 1 en una cavidad 26, la lengüeta 12 se aplica contra la pared de la cavidad 26 e inmoviliza la cubeta 1 por efecto resorte de modo que ésta no se desplace durante las rotaciones del rotor 23, permitiendo así unas mediciones ópticas estables. Por tanto, la lengüeta posee una doble función de enganche de dos cubetas 1 adyacentes y de mantenimiento de una cubeta 1 en una cavidad 26.

Alrededor de la corona 25 están dispuestos unos puestos, orientados radialmente, que permiten efectuar diferentes mediciones, ensayos o análisis sobre el fluido biológico contenido en las cubetas 1, así como un almacén de alimentación 27.

Como se ilustra en la figura 8, el almacén de alimentación 27 comprende una pila 20 de placas 19 de cubetas 1 unitarias ensambladas unas en otras gracias a los medios de enganche. Una cubeta 1 puede liberarse según la cinemática descrita con referencia a la figura 5: la placa inferior 19 cae sobre un soporte y después es empujada hacia la izquierda (en la figura 8) hasta que una línea 21 pueda desplazarse hacia abajo y desengancharse del resto de la placa 19. A continuación, la línea 21 es empujada en dirección a la corona 25, después de lo cual la primera cubeta 1 se desacopla transversalmente de las otras por un pulsador que la lleva a la zona de un segundo pulsador 28 transversal al primero, que puede empujar la cubeta 1 en una cavidad 6 de la corona 25.

A título de ejemplo no limitativo, los puestos dispuestos alrededor de la corona 25 pueden ser:

- un puesto 29 para la medición fotométrica;
- un puesto 30 de distribución de nanopartículas magnéticas injertadas avidinas o estreptavidinas, para reacciones de capturas inmunológicas;
- un puesto 31 para la sedimentación magnética y el lavado;
- un puesto 32 para la revelación y la lectura de la luminiscencia;
- un puesto 33 que comprende cuatro estaciones de realización de alícuota o de dilución;
- un puesto 34 de evacuación de las cubetas usadas hacia un contenedor de residuos, estando dispuesto en este caso el puesto 34 de modo que las cubetas a evacuar transiten por el puesto 33 después de salir de la corona 25;
- un puesto 35 para los agentes reactivos auxiliares, para las partículas magnéticas, para la revelación de la luminiscencia, para la descontaminación y la desorción de las proteínas en las tuberías del sistema de extracción;
- un puesto de distribución 36 de bolas ferromagnéticas 11;
- un puesto 37 de determinación del tiempo de modificación del estado físico del fluido biológico contenido en la cubeta 1, que realiza un movimiento oscilante de la bola 11 sobre el camino de rodamiento 8 practicado en la cubeta 1;

- un pozo de lavado y/o descontaminación de agujas de extracción y de distribución (no representado).

La corona 25 se desplaza por encima de un elemento tórico 38 que posee una sección en U abierta hacia arriba (véase la figura 8). Está así delimitado entre la corona 25 y el elemento tórico 38 un volumen regulado en temperatura, por ejemplo a 37°C, en el que las cubetas 1 pueden desplazarse bajo la acción de la corona 25. El elemento tórico 38 comprende un cierto número de aberturas practicadas al menos en su pared exterior y dispuestas enfrente de los puestos que necesitan una introducción y/o una retirada de las cubetas 1. Un accionador lineal tal como un gato, montado sobre el elemento tórico 38 o sobre el soporte del puesto considerado, permite desplazar una cubeta 1 entre la corona 25 y el puesto en cuestión.

El funcionamiento del dispositivo de análisis 22 es el siguiente.

Un operador indica en un sistema de control de tipo ordenador conectado al dispositivo de análisis 22 las mediciones y los ensayos a efectuar sobre una muestra de fluido biológico extraída. Un software embarcado permite administrar los desplazamientos de un autómata con vistas a realizar varios análisis, secuencialmente pero en paralelo. El operador ha cargado previamente los agentes reactivos identificándolos, por ejemplo, con ayuda de un lector de código de barras.

El almacén de alimentación 27 introduce el número necesario de cubetas 1 vacías en unas cavidades 26 de la corona 25. Las cubetas 1, en las que se han introducido el fluido biológico y los eventuales agentes reactivos apropiados, son llevadas por la rotación de la corona 25 enfrente de los puestos correspondientes a los ensayos o mediciones a efectuar. Según los casos, la cubeta 1 es descargada hacia el puesto para que el análisis tenga lugar (y puede permanecer allí el tiempo necesario sin bloquear el movimiento de la corona 25, que asegura simultáneamente la transferencia o el mantenimiento en posición de otras cubetas, hacia otros puestos de medición y de análisis), o bien el análisis se realiza mientras la cubeta 1 sigue estando dispuesta en una cavidad 26. Así, los análisis que necesitan un tiempo relativamente importante se pueden efectuar en tiempo enmascarado, en un puesto preciso, mientras que otros análisis instantáneos se efectúan en otros puestos. Una vez que termina el análisis, las cubetas 1 son, dado el caso, recolocadas sobre la corona 25, que las lleva hacia el puesto de evacuación 34.

Por tanto, la corona 25 es un dispositivo que permite a la vez desplazar las cubetas 1, pero también efectuar ensayos de bioquímica generalmente rápidos. La corona 25 posee un número de cavidades 26 suficiente para poder administrar a la vez todas las transferencias de cubetas y las incubaciones de las reacciones de todas las disciplinas con el fin obtener las cadencias de tratamiento de las muestras deseadas.

En lo que se refiere a la determinación del tiempo de modificación del estado físico del fluido biológico contenido en la cubeta 1, en particular del tiempo de coagulación de la sangre, el procedimiento es el siguiente.

Cuando se debe efectuar dicha determinación, y únicamente en este caso, la corona 25 lleva primero una cubeta 1 a nivel del puesto de distribución 36 de bolas ferromagnéticas 11. Una bola 11 se introduce entonces en la cubeta 1. La cubeta 1 se desplaza a continuación hacia el puesto 37, en donde se efectúa la medición.

El puesto 37 comprende unos medios 39 para excitar magnética e impulsionalmente la bola 11 y detectar las amplitudes de las oscilaciones de la bola 11. Así, de forma conocida, la bola 11 es arrastrada en un movimiento periódico sobre el camino de rodamiento 8 bajo el efecto de un campo magnético exterior, a una frecuencia próxima a la frecuencia propia de la bola (del orden de 2,5 a 5 Hz). El sistema se comporta como un microviscosímetro. En efecto, cuando la viscosidad del medio no cambia, la amplitud de la bola 11 es constante. Cuando aumenta la viscosidad, debido a que la frecuencia de excitación está próxima a la frecuencia propia, la amplitud disminuye muy rápidamente y permite detectar con precisión, por la medición de la amplitud de la bola, el inicio de las reacciones de coagulación o unos coágulos muy poco densos. En particular, este sistema permite medir índices de fibrinógeno muy pequeños y con una buena precisión.

Así, la invención aporta una mejora determinante en la técnica anterior, proporcionando una cubeta unitaria y un dispositivo de análisis que son polivalentes, de concepción y de realización simples, y que permiten una reducción de los costes de funcionamiento.

Es evidente que la invención no está limitada al modo de realización descrito anteriormente a título de ejemplo, sino que, por el contrario, abarca todas sus variantes de realización. En particular, se observará que la lengüeta y la muesca podrían disponerse en unos bordes transversales de la cubeta y los rebordes en unos bordes longitudinales de la cubeta.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cubeta unitaria apta para contener un fluido biológico para el análisis de éste, que comprende sustancialmente en su fondo (5) unos medios que definen un camino de rodamiento (8) curvilíneo cuya concavidad está dirigida hacia arriba, presentando dicho camino su punto más bajo sustancialmente en su centro y estando dispuesto para guiar el movimiento oscilante de una bola (11) insertada en la cubeta (1), caracterizada porque comprende unos medios de enganche (12, 15) en una primera dirección (D1) a al menos otra cubeta (1) unitaria y unos medios de enganche (17, 18) en una segunda dirección (D2), sustancialmente perpendicular a la primera, a al menos otra cubeta (1) unitaria.
- 10 2. Cubeta según la reivindicación 1, caracterizada porque los medios de enganche de la cubeta (1) según la primera dirección (D1) comprenden al menos una lengüeta (12) dirigida hacia abajo dispuesta en uno de los bordes (13) de la parte superior de la cubeta (1).
- 15 3. Cubeta según la reivindicación 2, caracterizada porque la cubeta (1) comprende una muesca (15) practicada en el borde (14) de la parte superior de la cubeta opuesto al borde (13) que comprende la lengüeta (12), estando destinada la lengüeta (12) de una cubeta (1) a cooperar con la muesca (15) de una cubeta adyacente según la primera dirección (D1).
- 20 4. Cubeta según una de las reivindicaciones 2 y 3, caracterizada porque los medios de enganche de la cubeta (1) según la segunda dirección comprenden dos rebordes, de los cuales uno (17) forma un gancho abierto hacia arriba y el otro (18) forma un gancho abierto hacia abajo, siendo susceptible el gancho abierto hacia arriba de uno de los rebordes (17) de una cubeta (1) de acoplarse con el gancho abierto hacia abajo del reborde (18) de una cubeta (1) adyacente, estando practicados los rebordes (17, 18) en la base (16) de la cubeta (1), a lo largo de dos bordes opuestos y ortogonales al borde superior (13) de la cubeta (1) que comprende la lengüeta (12).
- 25 5. Cubeta según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la cubeta (1) y los medios que definen un camino de rodamiento (8) están realizados de una sola pieza por moldeo de un material plástico transparente compatible con las diferentes reacciones de análisis del fluido biológico que la cubeta (1) es apta para contener.
- 30 6. Cubeta según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque comprende una parte inferior (2) de forma sustancialmente paralelepípedica alargada en el sentido del camino de rodamiento (8), prolongada por una parte superior (6) en forma de embudo que se ensancha en sentido opuesto al fondo (5).
- 35 7. Cubeta según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el camino de rodamiento (8) presenta la forma de una porción de cilindro de radio comprendido entre 8 y 10 mm, para una bola (11) de diámetro comprendido entre 1 y 2,5 mm.
- 40 8. Cubeta según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque los medios que definen un camino de rodamiento (8) comprenden dos raíles laterales (9, 10) practicados en la parte inferior de la cubeta (1).
- 45 9. Dispositivo automático de análisis *in vitro*, caracterizado porque comprende:
- un almacén de alimentación (27) en el que está almacenado un conjunto de cubetas (1) unitarias según una de las reivindicaciones anteriores;
 - 50 - un rotor (23) de eje (24) sustancialmente vertical, asociado a unos medios de accionamiento en rotación y que soporta una corona horizontal dentada (25) que delimita unas cavidades (26) abiertas radialmente hacia el exterior aptas para recibir las cubetas (1) unitarias, en particular desde el almacén de alimentación (27);
 - un dispositivo de introducción de fluido biológico a analizar en al menos una cubeta (1);
 - 55 - unos puestos (29-37) ubicados alrededor de la corona (25) para la realización de mediciones y/o de análisis del fluido contenido en una cubeta (1), comprendiendo al menos uno de dichos puestos unos medios de descarga/carga de las cubetas (1) para la realización de una medición y/o de un análisis a nivel del puesto, fuera de la corona;
 - un autómatas pilotado por un software embarcado que gestiona las secuencias del proceso deseado para cada cubeta (1).
- 60 10. Dispositivo según la reivindicación 9, cuando depende de la reivindicación 2, caracterizado porque la anchura de una cavidad (26) de la corona dentada (25) es sustancialmente igual a la anchura de la cubeta (1) en su parte superior que soporta la lengüeta (12).
- 60 11. Dispositivo según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque comprende un puesto de distribución (36) de bolas (11) ferromagnéticas dispuesto en la proximidad de la corona (25) para poder insertar una bola en una cubeta (1) colocada en una cavidad (26), y un puesto (37) de determinación del tiempo de modificación del estado físico del

fluido biológico contenido en dicha cubeta (1) que realiza un movimiento oscilante de la bola (11) sobre el camino de rodamiento (8) practicado en la cubeta (1).

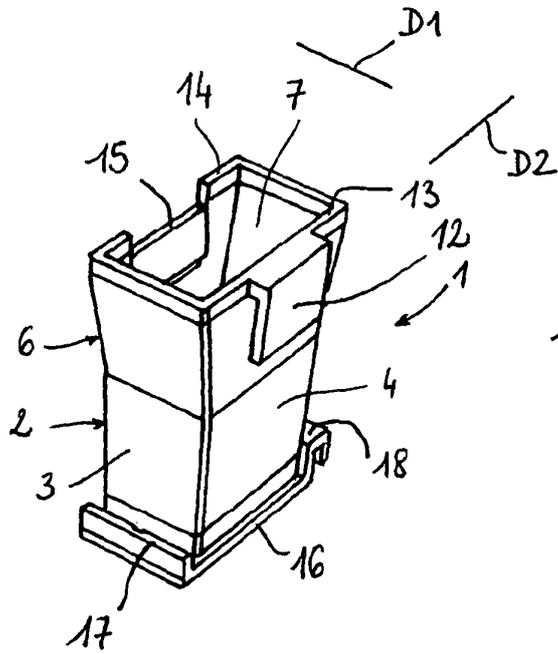


FIG. 1

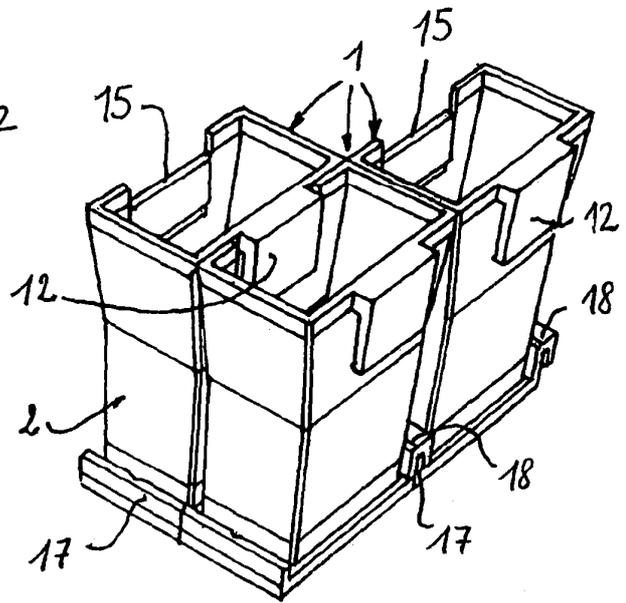


FIG. 4

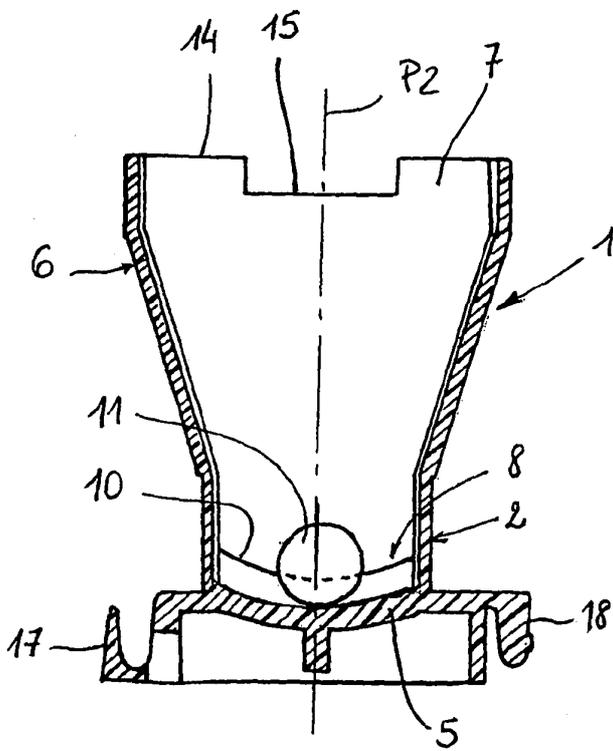


FIG. 2

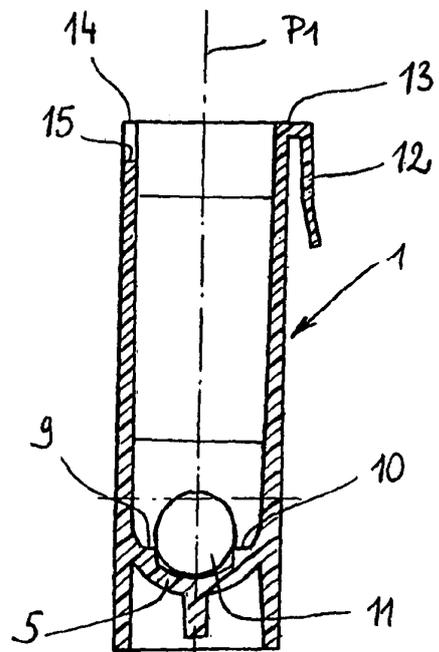


FIG. 3

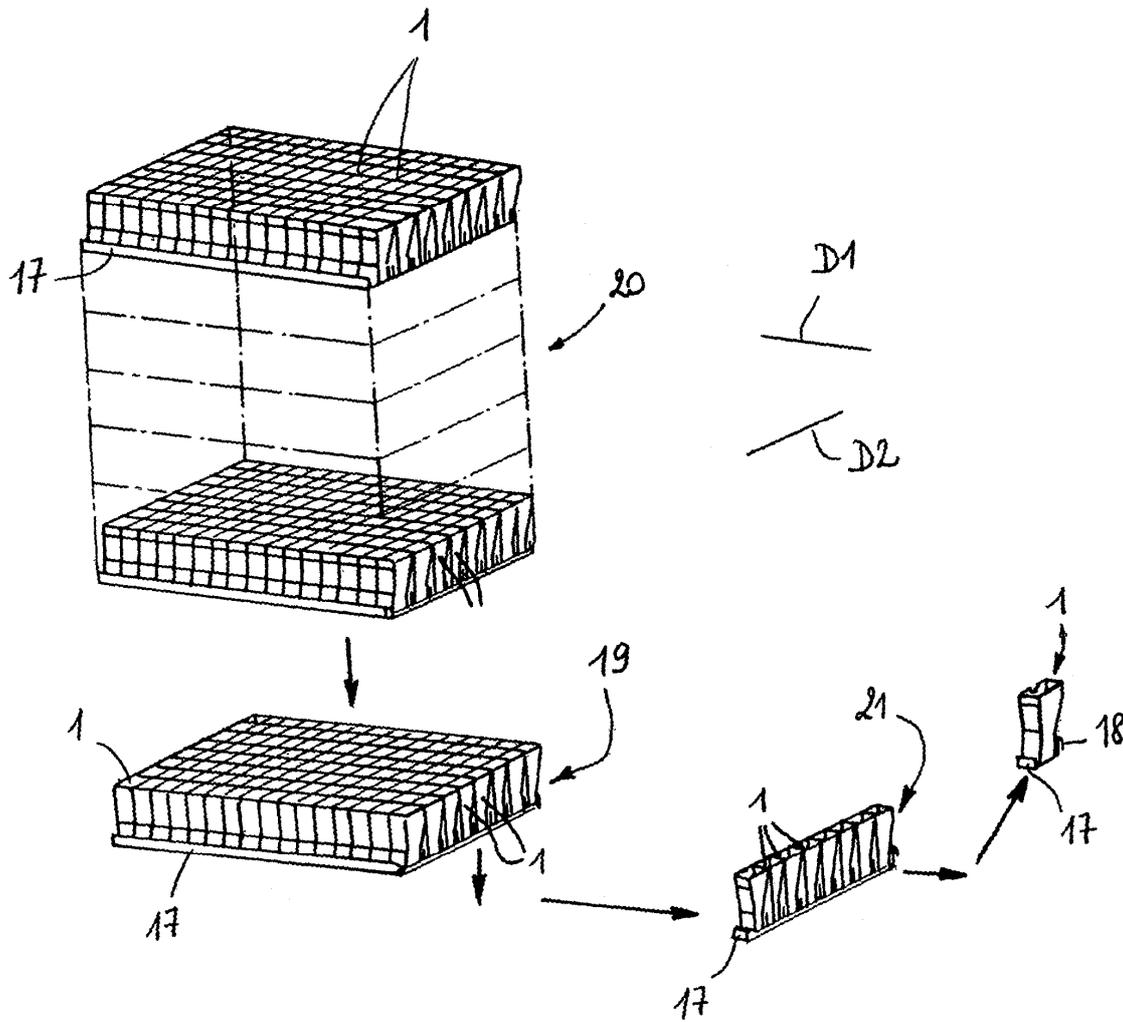
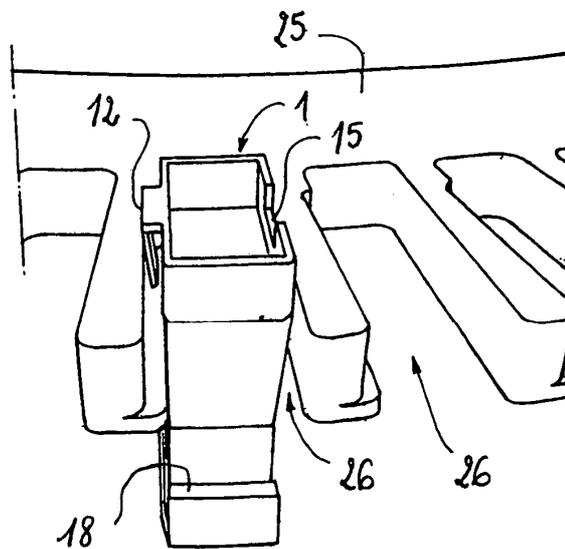
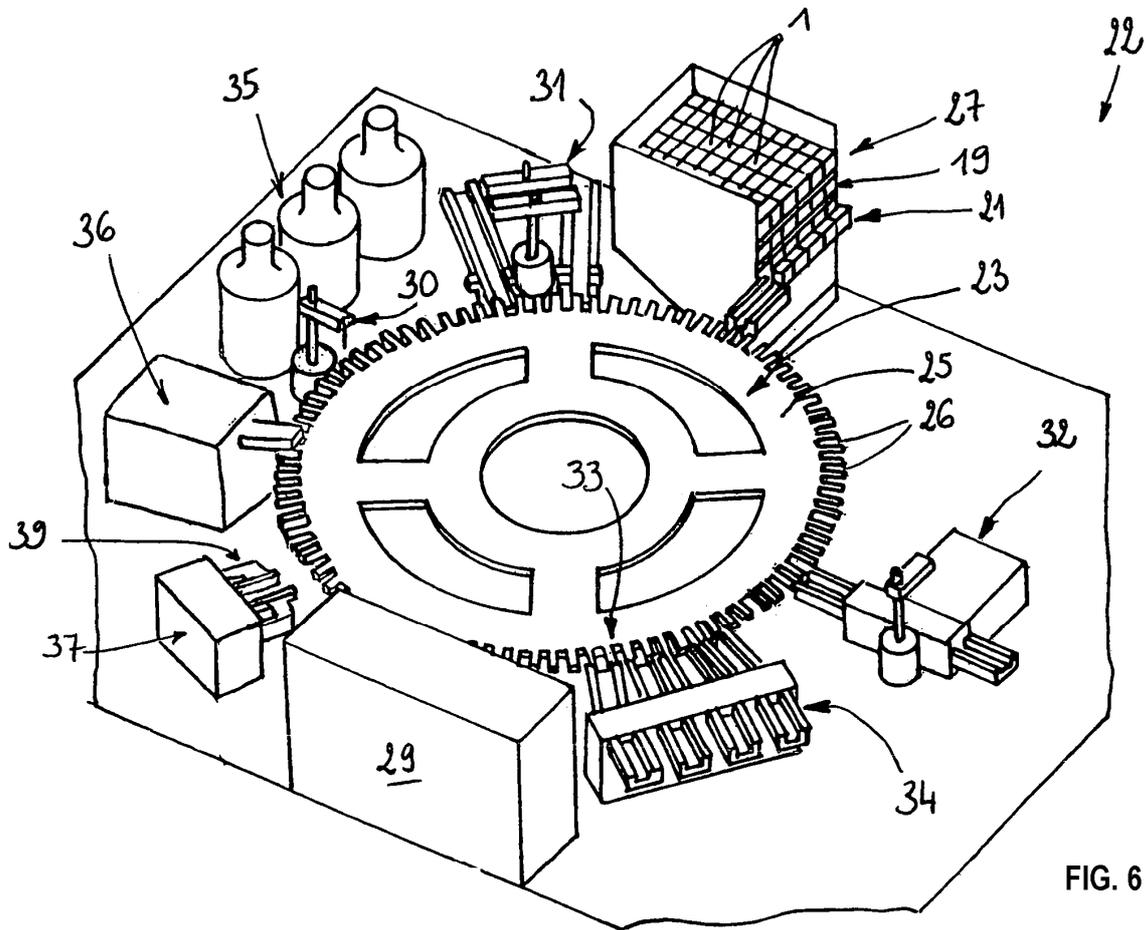


FIG. 5



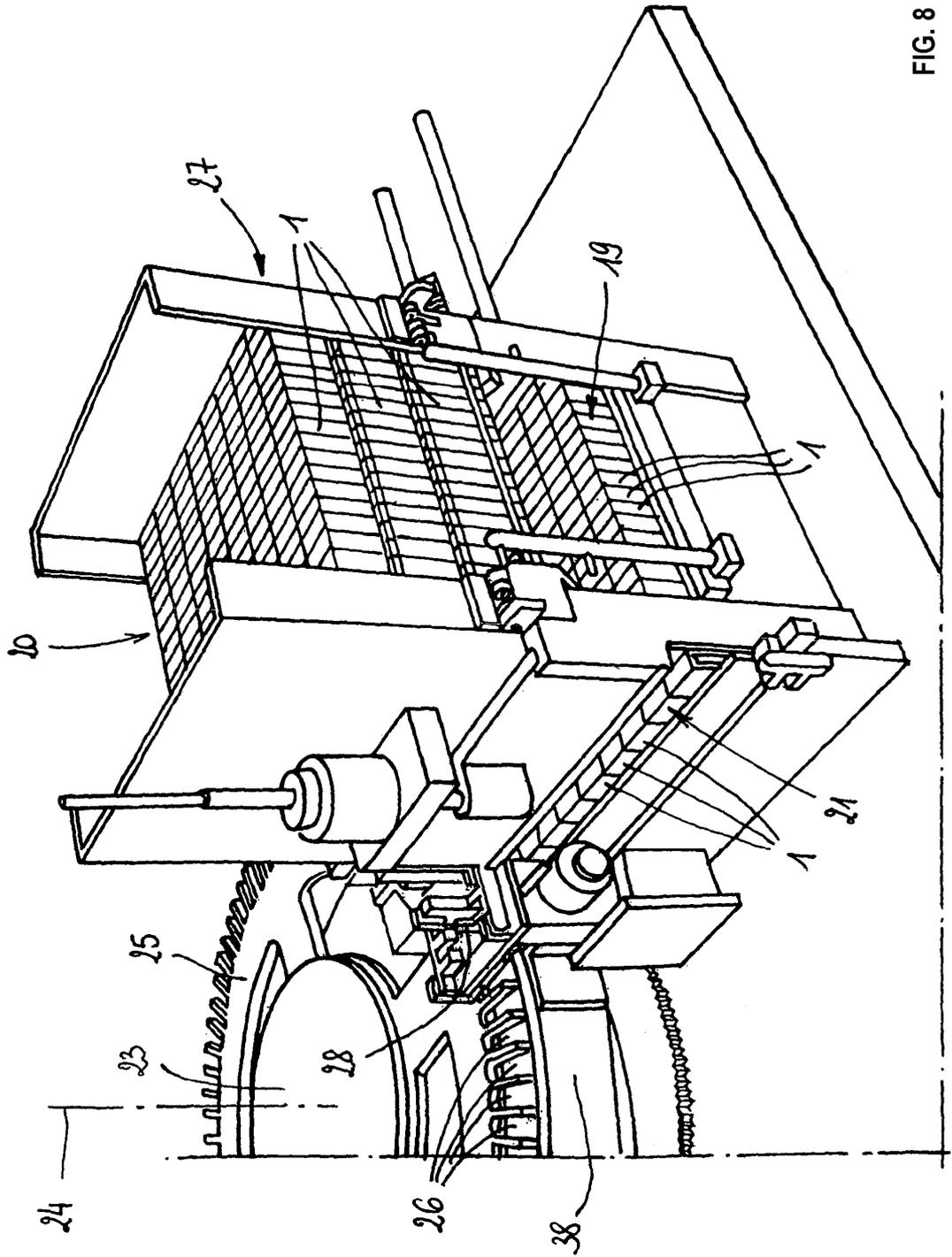


FIG. 8