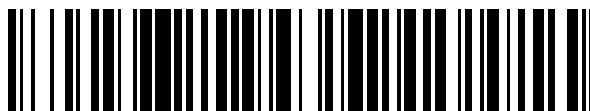


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 673**

51 Int. Cl.:  
**G01N 33/487** (2006.01)  
**G01N 21/86** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05016248 .6**  
96 Fecha de presentación: **26.07.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1621885**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.02.2006**

54 Título: **Sistema de análisis con soporte de elemento de ensayo**

30 Prioridad:  
**28.07.2004 DE 102004036474**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.05.2012**

73 Titular/es:  
**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG  
GRENZACHERSTRASSE 124  
4070 BASEL, CH**

72 Inventor/es:  
**Jansen, Paul;  
Ringenspacher, Yvonne y  
Schulat, Jochen**

74 Agente/Representante:  
**Isern Jara, Jorge**

ES 2 381 673 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

Sistema de análisis con soporte de elemento de ensayo.

La presente invención se refiere a un sistema de análisis para el análisis de una muestra sobre un elemento de ensayo que es retenida y conducida durante el análisis exclusivamente en un sector exterior y en el cual, en este proceso, un sector interior permanece libre.

Para el análisis de muestras, por ejemplo líquidos corporales como sangre u orina, se usan, frecuentemente, sistemas de análisis en los cuales las muestras a analizar se encuentran sobre un elemento de ensayo y, dado el caso, reaccionan en un campo de análisis con uno o varios reactivos sobre el elemento de ensayo, antes de ser analizadas. La evaluación óptica, en particular fotométrica, de elementos de ensayo representan uno de los procedimientos más usuales para una rápida determinación de la concentración de analitos en muestras. Las evaluaciones fotométricas se realizan, en general, en el campo de la analítica, la analítica ambiental y, ante todo, en el campo del diagnóstico médico. En particular, en el campo del diagnóstico de glucosa en sangre capilar, los elementos de ensayo evaluados fotométricamente tienen una gran importancia.

Existen diferentes formas de elementos de ensayo. Son conocidos, por ejemplo, esencialmente, hojitas rectangulares, también denominadas slides, en cuyo centro se encuentra un campo de análisis multicapas. Los elementos de ensayo diagnóstico configurados con forma de tiras se denominan tiras de ensayo. De acuerdo con el estado actual de la técnica, los elementos de ensayo están descritos ampliamente, por ejemplo en los documentos EP 1 256 798, US 5.795.543, DE-A 197 53 847, EP-A 0 821 233, EP-A 0 821 234 o WO97/02487. La presente invención se refiere a elementos de ensayo con forma de tiras.

De acuerdo con el estado actual de la técnica se conocen elementos de ensayo en los cuales se coloca una muestra sobre un lugar de aplicación de muestras y es transportada por medio de la fuerza capilar a una zona de detección (campo de ensayo) separada del lugar de aplicación de muestras. Un elemento de ensayo de este tipo es, por ejemplo, materia del documento DE 197 53 847 A1. En el mismo se describe un elemento de ensayo analítico para la determinación de un analito en un líquido. Contiene un soporte inerte, un elemento de detección y un canal capaz de transportar un líquido por capilaridad, que tiene una abertura de aplicación de muestras en un extremo y una abertura de desaireación en el otro extremo del canal capaz de transportar un líquido por capilaridad. El canal capaz de transportar un líquido por capilaridad está formado, al menos en parte, por el soporte y el elemento de detección y alcanza en el sentido del transporte capilar desde la abertura de aplicación de muestras al menos hasta el borde del elemento de detección más próximo a la abertura de desaireación, encontrándose una escotadura en una superficie del canal capaz de transportar un líquido por capilaridad, en la cual se encuentra el borde del elemento de ensayo que forma la abertura de aplicación de muestras. De este modo, el borde del elemento de ensayo que forma la abertura de aplicación de muestras está interrumpido en un lado, al menos en parte, y la superficie opuesta a la escotadura queda libre. La escotadura en una superficie que forma el canal capilar en el borde del elemento de ensayo sirve para asegurar que el líquido de muestra pueda penetrar en el canal capilar. Ello se consigue porque la gota de muestra en el borde del elemento de ensayo más próximo a la abertura de aplicación de muestras, interrumpido mediante la escotadura, puede ser puesta en contacto directamente con una de las caras que forman en su prolongación la superficie interna del capilar. Mediante una apropiada selección de la geometría y de las dimensiones de la escotadura se consigue que la gota de líquido, independientemente de la posición precisa de la dosificación, muy probablemente entre en contacto con la zona capilar activa y sea succionada sin problemas al interior del capilar.

Para el estudio analítico de una muestra en un elemento de ensayo, en el estado actual de la técnica se conocen sistemas de análisis de elementos de ensayo que contienen una sujeción de elementos de ensayo para el posicionamiento del elemento de ensayo en una posición de medición, y un dispositivo de medición y evaluación para la realización de una medición y determinación de un resultado analítico basado en los mismos. El documento WO 00/19185 A1 se refiere a un dispositivo para la evaluación fotométrica de elementos de ensayo, conteniendo

- una unidad de iluminación que tiene al menos una primera y una segunda fuente luminosa,
- una sujeción para el alojamiento de un elemento de ensayo con una zona de detección de manera que la zona de determinación está posicionada frente a la unidad de iluminación,
- una unidad de detección compuesta de al menos un detector que es reflejado por la zona de determinación o que detecta luz transmitida mediante la zona de determinación,
- una unidad de control que activa las dos fuentes luminosas y recibe como señal de detección la señal generada por la unidad de detección y
- una unidad de evaluación que evalúa las señales de detección para determinar la concentración de analito contenido en la muestra.

Los equipos de medición conocidos tienen una abertura, en general una rendija en la cual pueden insertarse los elementos de ensayo. Unos elementos de guía aseguran que un elemento de ensayo es insertado con la orientación

prevista. En el caso de que el elemento de ensayo sea introducido manualmente en el equipo, deben existir marcas constructivas en el equipo que garanticen el posicionamiento deseado del elemento de ensayo. Usualmente, ello se realiza por medio de una restricción que previene una inserción que supere una posición final especificada. Además, en el estado actual de la técnica se conocen sistemas de análisis que contienen un envase de reserva (almacén) con una multiplicidad de elementos de ensayo. En este caso, por ejemplo, un elemento de ensayo es transportado desde el envase de reserva al lugar de medición mediante un empujador o varilla, y expulsado automáticamente del sistema de análisis después de realizada la medición.

Por el documento DE 199 02 601 A1 se conoce un dispositivo para la extracción de un medio consumible analítico, en particular un elemento de ensayo, de un envase de reserva que presenta una o varias cámaras que contienen medios consumibles. Las cámaras presentan, en cada caso, una abertura de extracción para la extracción de un medio consumible y una abertura de introducción, opuesta a la abertura de extracción, para la inserción de una varilla para el transporte del medio consumible. Para el almacenamiento del medio consumible, la abertura de extracción y la abertura de introducción están cerradas mediante una película. Para la extracción de un medio consumible, el dispositivo comprende una varilla desplazable mediante una unidad de accionamiento.

La expulsión de los elementos de ensayo consumidos supone un riesgo de contaminación y/o infección, porque son entregados sin control al medio ambiente y llevan en su superficie restos del material de ensayo (por ejemplo sangre, orina o líquido intersticial). Una manipulación higiénica y eliminación de los elementos de ensayo podrían estar garantizadas mediante un transporte de retorno a un almacén de reserva (realmacenamiento) incluido en el sistema de análisis usado o el transporte a un almacén de residuos previsto para la eliminación de los elementos de ensayo.

En los sistemas de análisis de elementos de ensayo conocidos en el estado actual de la técnica, el elemento de ensayo está colocado en la posición de medición con al menos una gran parte de su cara inferior sobre una superficie del equipo de medición en el sistema de análisis. La cara inferior es empujada por encima de la superficie del equipo de medición durante el transporte del elemento de ensayo a o desde la posición de medición. En este caso, el elemento de ensayo es guiado mediante superficies de guía laterales perpendiculares a la superficie del equipo de medición. En un sistema para la evaluación fotométrica del elemento de ensayo, la superficie del equipo de medición contiene, habitualmente, una ventana óptica debajo de la cual se encuentra dispuesta la óptica. El apoyo del elemento de ensayo con una gran parte de su cara inferior sobre la superficie del equipo de medición tiene la desventaja de que una muestra líquida aplicada sobre el elemento de ensayo en proximidad de un borde lateral del mismo puede contaminar la superficie del equipo de medición. Por ejemplo, una parte de la muestra líquida puede ser arrastrada mediante fuerzas capilares entre el elemento de ensayo y la superficie del equipo de medición, de modo que un amplio sector, incluida la ventana óptica, es humedecido con la muestra. Una contaminación de este tipo se presenta, en particular, cuando el elemento de ensayo, después de realizar una medición, es retirado al almacén por encima de la superficie del equipo de medición (realmacenamiento). En este caso, una muestra adherida al borde del elemento de ensayo usado para la aplicación de la muestra es desprendida sobre la superficie del equipo de medición.

Otra desventaja de los sistemas de análisis conocidos por el estado actual de la técnica es que la ventana óptica debe ser montada empotrada en la superficie del equipo de medición para protegerla de un daño debido a la fricción del elemento de ensayo.

Consecuentemente, el objetivo de la presente invención es impedir las desventajas nombradas del estado actual de la técnica. En particular, se quiere impedir que, al realmacenar un elemento de ensayo después de la medición, se produzca en el sistema de análisis una contaminación de superficies mediante la muestra.

Dicho objetivo se consigue, según la invención, mediante un sistema de análisis para el análisis de una muestra sobre un elemento de ensayo, comprendiendo las características de la reivindicación 1. En este caso, la unidad de análisis y la unidad de detección son, preferentemente, parte de una óptica de medición que sirve para la evaluación fotométrica del elemento de ensayo.

En la evaluación fotométrica sirve como unidad de análisis, por ejemplo, una fuente de luz y una óptica y como unidad de protección, por ejemplo, un fotodetector que detecta la luz (señal óptica) reflejada por el campo de ensayo provisto de la muestra o transmitida mediante el campo de ensayo. Una señal de detección de este tipo es evaluada del modo conocido para la determinación de la concentración de analitos.

Una contaminación del sistema de análisis con muestra se evita en la presente invención porque el elemento de ensayo sólo es guiado y retenido en un sector exterior y un sector interior del elemento de ensayo que se encuentra introducido en el portaelemento de ensayo permanece libre. En este caso, debe entenderse como sector interior la parte media de ambas superficies del elemento de ensayo. En este caso, el lugar de aplicación de muestras, en el que la muestra es aplicada sobre el elemento de ensayo, se encuentra en el sector interior del elemento de ensayo, de modo que no entra en contacto con el portaelemento de ensayo y no lo puede contaminar con la muestra. El elemento de guía está dispuesto en el sistema de análisis de modo tal que un elemento de ensayo introducido en el elemento de guía es posicionado en relación a la unidad de análisis y la unidad de detección. Para poder realizar, por ejemplo, una evaluación fotométrica exacta, es necesario un posicionamiento preciso del campo de ensayo

respecto de la óptica de medición.

En la presente invención, el portaelemento de ensayo adopta, preferentemente, no sólo la función de guía de un elemento de ensayo introducido, sino también su sujeción para que permanezca durante la medición en la posición de medición. El elemento de ensayo puede ser introducido de manera reversible en el portaelemento de ensayo, de modo que después de la medición puede ser eliminado del portaelemento de ensayo en el sentido opuesto al sentido de introducción.

En los elementos de ensayo usados en el sistema de análisis según la invención se trata, preferentemente, de tiras de prueba sobre las que se transporta mediante fuerza capilar una muestra líquida, en particular sangre, orina o líquido intersticial, desde el lugar de aplicación de muestras al campo de ensayo. Un canal apropiado para el transporte capilar de líquido presenta, por lo general, una abertura de introducción y una abertura de desaireación. En la presente invención, la abertura de introducción está dispuesta en proximidad del lugar de aplicación de muestras, concretamente en el sector interior del elemento de ensayo. En la presente invención, la abertura de desaireación también está dispuesta, preferentemente, en el sector interior del elemento de ensayo, de modo que una salida no intencional de líquido de muestra por la abertura de desaireación no puede producir una contaminación del portaelemento de ensayo según la invención.

En una forma de realización preferente, el elemento de guía contiene superficies de soporte sobre las que el elemento de ensayo se apoya mediante superficies de apoyo en su sector exterior y superficies de guía a lo largo de las cuales se conducen superficies laterales del elemento de ensayo. En este caso, es necesario cuidar de que quede suficiente juego entre las superficies laterales del elemento de ensayo y las superficies de guía, de modo que el elemento de ensayo pueda ser movido en el elemento de guía mediante un esfuerzo mínimo y de manera que el desgaste (por ejemplo, abrasión del elemento de ensayo o formación de muescas en las paredes de guía) se mantenga reducido.

En una forma de realización preferente de la presente invención, las superficies de guía están dispuestas oblicuas respecto de las superficies laterales. De esta manera se consigue que un elemento de ensayo no contacte las superficies laterales en toda la extensión de las superficies de guía cuando es introducido en el elemento de guía, sino que solamente sea empujado con un borde a lo largo de las superficies de guía. Esto es particularmente ventajoso en elementos de ensayo estructurados de diferentes capas pegadas entre sí. Un elemento de ensayo de este tipo se describe, por ejemplo, en el documento DE 199 12 365 A1. Mediante la inclinación de las superficies de guía, las mismas no son contaminadas mediante el adhesivo que, dado el caso, pueda aparecer en las superficies laterales del elemento de ensayo.

Las superficies de apoyo sobre las que el elemento de ensayo se apoya en su sector externo presentan, preferentemente, una anchura de 0,1 mm a 1 mm, particularmente preferente de 0,3 a 0,5 mm. En este caso, con un juego correspondientemente reducido son suficientemente anchas para prevenir que el elemento de ensayo se caiga del elemento de guía de manera no intencional.

Según la invención, el elemento de guía contiene dos ranuras, opuestas recíprocamente, en las cuales el elemento de ensayo puede ser insertado mediante su sector exterior. En un elemento de guía de este tipo, el elemento de ensayo es introducido en las dos ranuras mediante un movimiento de empuje, respectivamente en el lado izquierdo y en el lado derecho del elemento de ensayo. Las ranuras encierran los bordes y superficies laterales del elemento de ensayo de tal manera que el elemento de ensayo no pueda salirse del elemento de guía ni hacia arriba ni hacia abajo (guía cerrada).

En la presente invención, el elemento de guía está dispuesto en el sistema de análisis, preferentemente encima de la unidad de análisis y/o de la unidad de detección. Por ejemplo, en la evaluación fotométrica la óptica de medición (incluyendo la fuente de luz y el fotodetector) está dispuesta en el sistema de análisis a algo de distancia debajo del elemento de guía. Sin embargo, también es posible disponer la unidad de análisis encima y la unidad de detección debajo del elemento de guía o viceversa.

En una forma de realización de un sistema de análisis según la invención, el elemento de guía está dispuesto de manera tal que un elemento de ensayo introducido en el elemento de guía presente en cada posición al menos una distancia de 1 mm a la unidad de análisis y a la unidad de detección. Dicha distancia asegura que la muestra líquida no pueda ser arrastrada por medio de fuerzas capilares entre el elemento de ensayo y la unidad de análisis o la unidad de detección y las contamine. Además, por ejemplo, una ventana óptica ya no necesita ser empotrada en la superficie del equipo de medición, gracias a que la distancia la protege de un esfuerzo mecánico, de modo que se simplifica el diseño del sistema de análisis.

En una forma de realización preferente de la presente invención, el portaelemento de ensayo incluye un tope contra el cual impacta un elemento de ensayo al ser introducido en el elemento de guía, de modo que se consigue una posición definida del elemento de ensayo en el portaelemento de ensayo. Mediante el tope se determina hasta que profundidad debe ser introducido el elemento de ensayo en el elemento de guía.

En una forma de realización particularmente preferente de la presente invención, el elemento de ensayo comprende un lugar de aplicación de muestras situado en un extremo en el sector interior, estando el elemento de ensayo

estrechado en el sector del lugar de aplicación de muestras. En este caso, el estrechamiento puede tener, por ejemplo, la forma de un hombro o de un entallamiento. Tiene la ventaja de que el elemento de ensayo es humedecido con la muestra sólo por encima de la anchura del extremo estrechado en su sector interior y no sobre toda la anchura. El sector exterior del elemento de ensayo en el cual es retenido y conducido permanece, de este modo, libre de muestra y se evita, ampliamente, una contaminación del elemento de guía en contacto con el sector exterior. Además, el sector estrechado del elemento de ensayo con el lugar de aplicación de muestras se puede proyectar fuera del portaelemento de ensayo, para permitir el alojamiento de muestra desde el exterior. En este caso, en particular, el elemento de guía puede presentar un tope contra el cual impacta el sector ancho (normal) del elemento de ensayo subsiguiente al sector estrechado, en cuanto hubiere sido introducido a profundidad suficiente en el elemento de guía.

Además, preferentemente, el sistema de análisis según la invención comprende un contenedor de reserva para una multiplicidad de elementos de ensayo al cual desde el portaelemento de ensayo se transportan de retorno los elementos de ensayo después del uso. Esto tienen la ventaja de que la manipulación y eliminación de elementos de ensayo consumidos se realiza de manera higiénica. En este caso, el sistema de análisis según la invención presenta, preferentemente, un dispositivo de transporte para la extracción automática de un elemento de ensayo del contenedor de reserva, para el transporte automático del elemento de ensayo al portaelemento de ensayo y, después del uso, para el transporte automático del elemento de ensayo de regreso al contenedor de reserva.

El dispositivo de transporte comprende, por ejemplo, una varilla, un gancho o una pinza acoplados a un elemento de ensayo y, a continuación, pueden transportar el mismo a una posición deseada en el sistema de análisis. En una forma de realización preferente de la presente invención, el elemento de ensayo presenta un campo de ensayo en el que se analiza la muestra y que está posicionado en el sector interior del elemento de ensayo. Para la determinación cualitativa y cuantitativa analítica de componentes de una muestra líquida, en particular líquidos corporales, el campo de ensayo tiene reactivos incorporados. El campo de análisis es llevado al contacto con la muestra y, ante la presencia de un analito investigado, la reacción de muestra líquida y reactivos produce una señal detectable, por ejemplo un cambio de color, que puede ser detectado con la ayuda de la unidad de análisis y de la unidad de detección. En la presente invención, el elemento de ensayo contiene, preferentemente, un capilar para conducir la muestra al campo de ensayo.

En una forma de realización de la presente invención, el portaelemento de ensayo se compone de al menos dos partes, siendo un elemento de ensayo introducido en el portaelemento de ensayo descansando en su sector exterior sobre una parte inferior del portaelemento de ensayo y con una parte superior del portaelemento de ensayo separada descansando sobre el elemento de ensayo en su sector exterior. Sin elemento de ensayo, ambas partes están dispuestas sueltas una encima de la otra y son aseguradas lateralmente contra un desplazamiento. Cuando un elemento de ensayo es introducido en el elemento de guía entre ambas partes del portaelemento de ensayo, ambas partes son forzadas a separarse mediante el elemento de ensayo. Consecuentemente, el elemento de ensayo se ajusta sin juego al elemento de guía y es retenido en posición mediante la parte superior que descansa en su sector exterior, por ejemplo cuando se ha alcanzado la posición de aplicación de muestra y/o la posición de medición.

En la parte superior del portaelemento de ensayo se encuentra, preferentemente, al menos un resorte de compresión que ejerce sobre la parte superior una fuerza en sentido a la parte inferior del portaelemento de ensayo. Mediante la fuerza de resorte, el elemento de ensayo es mantenido, adicionalmente, en posición.

En la presente dimensión, el elemento de guía puede presentar una abertura de introducción con forma de rampa o embudo en el lado en el cual un elemento de ensayo es introducido en el portaelemento de ensayo. La abertura de introducción con forma de rampa o embudo facilita la introducción de un elemento de ensayo en el elemento de guía.

En una forma de realización de la presente invención, el elemento de guía está conformado de modo que produzca una deformación definida de un elemento de ensayo introducido en el portaelemento de ensayo para fijarlo durante el uso. Por ejemplo, el elemento de guía puede estar curvado en sentido longitudinal de tal manera que un elemento de ensayo es conformado de manera definida al introducir el elemento de guía en sentido longitudinal y que en la posición de medición se encuentra bajo tensión de flexión. De este modo se asegura la distancia definida del campo de ensayo de la unidad de medición que comprende la unidad de análisis y la unidad de detección. Del mismo modo, el elemento de guía configurado como dos ranuras podría estar inclinado de tal manera respecto del plano de introducción del elemento de ensayo, que el elemento de ensayo sea deformado en el elemento de guía de manera definida en sentido transversal. De este modo se consigue, asimismo, una fijación del elemento de ensayo en el portaelemento de ensayo.

La invención se refiere, además, a la aplicación del sistema de análisis según la invención para el análisis del contenido de glucosa en sangre en un elemento de ensayo con forma de tira.

A continuación, la invención se explica en detalle mediante un dibujo.

Muestran:

La figura 1A, la introducción de un elemento de ensayo en un elemento de guía de un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica,

la figura 1B, la aplicación de muestra sobre un elemento de ensayo en un elemento de guía de un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica,

5 la figura 1C, la extracción de un elemento de ensayo, después de una medición, de un elemento de guía de un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica,

la figura 2A, el desarrollo de un manejo manual de un elemento de ensayo en un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica,

10 la figura 2B, el desarrollo de un transporte automático de un elemento de ensayo en un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica,

la figura 3A, la representación esquemática seccionada de un sistema de análisis según la invención, en el cual se introduce un elemento de ensayo,

la figura 3B, la aplicación de muestra sobre un elemento de ensayo en el elemento de guía de un sistema de análisis según la invención,

15 la figura 3C, la extracción de un elemento de ensayo, después de una medición, de un elemento de guía de un sistema de análisis según la invención,

la figura 4, un elemento de ensayo con un estrechamiento en el sector del lugar de aplicación de muestras,

la figura 5, un portaelemento de ensayo, compuesto de varias partes, con resortes de compresión en un sistema de análisis según la invención y

20 la figura 6, un portaelemento de ensayo, compuesto de varias partes, con superficies de guía inclinadas.

La figura 1A muestra, esquemáticamente, la introducción de un elemento de ensayo en un elemento de guía de un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica,

25 En este caso, el elemento del guía 1 es una clase de zanja abierta con una superficie de apoyo 2 y paredes laterales 3. En la superficie de apoyo 2 se encuentra una ventana óptica 4 (simbolizada por medio del círculo), debajo del cual está dispuesta una óptica de medición (no mostrada) para la evaluación fotométrica del elemento de ensayo 5. Un elemento de ensayo 5 es introducido en el elemento de guía 1 en el sentido de introducción 6 y, al mismo tiempo, se desliza con toda su anchura mediante su cara inferior 7 sobre la superficie de apoyo 2. Es guiado durante la introducción mediante las paredes laterales 3 a lo largo de las cuales se deslizan las superficies laterales 11 del elemento de ensayo 5. En la posición de aplicación de muestra 8, el elemento de ensayo 5 descansa con gran área sobre la superficie de apoyo 2. El elemento de ensayo 5 se proyecta con su extremo 9, que contiene el lugar de aplicación de muestras 10, por encima de la superficie de apoyo 2.

30 Este diseño del elemento de guía 1, mostrado en la figura 1A, en el cual el elemento de ensayo 5 sólo guiado lateralmente se apoya de plano con su cara inferior 7, está concebido para que el elemento de ensayo después de la medición (y la aplicación de la muestra respectiva asociada con él) no sea conducido a través del elemento de guía 1 por medio del extremo que tiene aplicada la muestra. Sin embargo, justamente dicho movimiento tiene lugar en un sistema de análisis con una función de realmacenamiento. Ello se demuestra en las figuras 1B y 1C.

La figura 1B muestra la aplicación de muestra sobre un elemento de ensayo en un elemento de guía de un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica.

40 El elemento de ensayo 5, guiado mediante el elemento de guía 1, es empujado a la posición de aplicación de muestra 8, como se ilustra en la figura 1A. Para la aplicación de la muestra 12, por ejemplo sangre, el elemento de ensayo 5 se proyecta en dicha posición algo fuera del sistema de análisis. En el lugar de aplicación de muestras se coloca la muestra 12 sobre el elemento de ensayo 5. En este proceso, el extremo 9 del elemento de ensayo 5 es mojado ligeramente con la muestra 12, de modo que su cara superior 13 y su cara inferior 7 son humedecidas con la muestra líquida 12.

45 La figura 1C muestra, después de una medición, la extracción del elemento de ensayo de un elemento de guía de un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica.

50 Si, después de la medición, el elemento de ensayo 5 es retirado en contra del sentido de introducción 6 (por ejemplo para el realmacenamiento del elemento de ensayo 5) de la posición de aplicación de muestra 8 mediante el elemento de guía 1, las gotas de la muestra 12 adheridas al extremo 9 del elemento de ensayo 5 son desprendidas en el borde 14 del elemento de guía 1. Mediante fuerzas capilares es arrastrado material de muestra al resquicio entre el elemento de ensayo 5 y la superficie de apoyo 2 y también es distribuido, adicionalmente, sobre la superficie de apoyo 2 al extraer el elemento de ensayo 5. En un amplio sector de la superficie de apoyo 2, incluida la ventana

5 óptica 4, se produce una contaminación 15 con material de muestra. Otra desventaja del elemento de guía 1 del sistema de análisis según el estado actual de la técnica mostrado en las figuras 1A a 1C es el hecho de que la ventana óptica 4 debe ser instalada empotrada en la superficie de apoyo 2 para el elemento de ensayo 5, para protegerla de un daño producido mediante la fricción del elemento de ensayo 5 al introducir y al extraer el elemento de ensayo 5 del elemento de guía 1.

Las figuras 2A y 2B demuestran la forma en la que, en el estado actual de la técnica, los elementos de muestra son manejados en forma manual o automáticamente. La figura 2A muestra el desarrollo de un manejo manual del elemento de ensayo en un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica.

10 En sistemas de análisis operados en forma manual, el elemento de ensayo 5 es insertado en el elemento de guía 1 por el usuario al sistema de análisis, en el sentido de introducción 6 y por encima de la ventana óptica 4. En la posición de aplicación de muestra 8, la muestra 12 se coloca sobre el lugar de aplicación de muestras 10 y, a continuación, se realiza la medición. Después de la medición, el elemento de ensayo 5 es extraído del sistema de análisis por medio del usuario. La extracción se produce en el sentido de extracción 16, opuesto al sentido de introducción 6. Así, el borde 17 del elemento de ensayo 5 humedecido con la muestra 12 nunca toca la superficie de apoyo 2 y la ventana óptica 4, de manera que se evita una contaminación. En sistemas de análisis de este tipo según el estado actual de la técnica no está prevista una extracción en el mismo sentido que el sentido de introducción 6 y se produciría una contaminación de la superficie de apoyo 2, como ha sido descrito con referencia a la figura 1C.

20 La figura 2B muestra el desarrollo de un transporte automático de un elemento de ensayo en un sistema de análisis de acuerdo con el estado actual de la técnica.

25 En sistemas de análisis según el estado actual de la técnica operados automáticamente, el elemento de ensayo 5 es empujado en el sentido de introducción 6 desde un almacén de reserva 18 (por ejemplo mediante una varilla no mostrada) al elemento de guía 1. En la posición de aplicación de muestra 8, la muestra 12 es aplicada sobre el elemento de ensayo 5 en el lugar de aplicación de muestras 10 y se ejecuta una medición. Después de la medición, el elemento de ensayo 5 es expulsado (por ejemplo mediante la varilla) del elemento de guía 1 en el mismo sentido que el sentido de introducción 6. Consecuentemente, el borde 17 del elemento de ensayo 5 humedecido con la muestra 12 no toca la superficie de apoyo 2 o la ventana óptica 4, de modo que se evita una contaminación con la muestra 12. En sistemas de análisis de este tipo según el estado actual de la técnica no está prevista una extracción del elemento de ensayo después de la medición en el sentido opuesto al sentido de introducción 6 (por ejemplo, para el realojamiento en el almacén de reserva 18) y se produciría una contaminación de la superficie de apoyo 2, como ha sido descrito con referencia a la figura 1C.

La figura 3A muestra la representación esquemática de un detalle de un sistema de análisis según la invención, en el cual se introduce un elemento de ensayo.

35 El sistema de análisis según la invención incluye una unidad de análisis y una unidad de detección para el análisis fotométrico dispuestos ambos debajo de una ventana óptica 4, no visibles en la figura 3 A. El sistema de análisis comprende un portaelemento de ensayo 19 en el cual puede ser introducido de manera reversible un elemento de ensayo 5 y en el cual puede ser posicionado relativo respecto de las unidades de análisis y detección dispuestas debajo de la ventana óptica 4. El portaelemento de ensayo 19 incluye un elemento de guía 20 apropiado para la guía lateral del elemento de ensayo. El elemento de guía 20 incluye dos ranuras 21, 22 opuestas recíprocamente, en las cuales el elemento de ensayo 5 puede ser insertado en su sector exterior 23. En este proceso, el elemento de ensayo 5 es retenido y guiado en el portaelemento de ensayo 19 exclusivamente en su sector exterior 23, y un sector interior 24 del elemento de ensayo 5 que se encuentra introducido en el portaelemento de ensayo 19 permanece libre. Las ranuras 21, 22 encierran el sector exterior 23 del elemento de ensayo 5 introducido de tal manera que no pueda salirse del elemento de guía 20 ni hacia arriba ni hacia abajo (guía cerrada). El elemento de guía 20 presenta superficies de soporte 25 sobre las cuales el elemento de ensayo 5 puede descansar mediante superficies de apoyo en su sector exterior 23, y superficies de guía 26 a lo largo de las cuales el elemento de ensayo 5 es conducido durante el transporte. Durante la introducción ha quedado suficiente juego en el sector exterior 23 del elemento de ensayo 5 como para poder mover, con poco esfuerzo, el elemento de ensayo 5 en el elemento de guía 20 y mantener mínimo el desgaste tanto del elemento de ensayo 5 como del elemento de guía 20. Las superficies de soporte 25 presentan una anchura  $b$  entre 0,1 mm y 1 mm.

55 El elemento de ensayo 5 es introducido en el elemento de guía 20 en el sentido de introducción 6. En el sistema de análisis, el elemento de guía 20 está dispuesto encima de la ventana óptica 4 que cubre la unidad de análisis y detección. Un elemento de ensayo 5 introducido en el elemento de guía 20 presenta en cada posición al menos una distancia de 1 mm a la óptica de medición. Dicha distancia asegura que mediante fuerzas capilares no sea arrastrado ningún material de muestra desde el lugar de aplicación de muestras 10 del elemento de ensayo 5 al resquicio entre el elemento de ensayo 5 y la ventana óptica 4.

El portaelemento de ensayo 19 puede tener un tope (no mostrado). Por ejemplo, un extremo 27 de las ranuras 21, 22 puede estar cerrado y servir de este modo como tope. En consecuencia, al ser introducido en el elemento de guía 20, un elemento de ensayo 5 impacta contra el tope en cuanto ha alcanzado su posición de aplicación de muestra.

Un tope de este tipo también puede ser usado para elementos de ensayo 5 que deban sobresalir del sistema de análisis para la aplicación de muestra cuando los elementos de prueba 5 presentan una forma correspondiente, en particular cuando se encuentran estrechados en el sector de la aplicación de muestras, por ejemplo con forma de hombro o entallamiento. Además, el elemento de guía 20 puede tener conmutadores de posición (no mostrados) que permiten un posicionamiento preciso del elemento de ensayo 5.

En el portaelemento de ensayo 19, el elemento de guía 20 puede estar configurado de modo tal que el elemento de ensayo 5 sea fijado en determinadas posiciones por medio de fricción o pinzas de sujeción o resortes de compresión integradas (no mostrados), en particular en la posición de aplicación de muestras y de medición. Alternativa o adicionalmente es posible una fijación del elemento de ensayo 5 con la ayuda del elemento de accionamiento (varilla, gancho, pinza ...) usado en el sistema de análisis según la invención para el transporte automático del elemento de ensayo 5.

La figura 3B muestra la aplicación de muestra sobre un elemento de ensayo en el elemento de guía de un sistema de análisis según la invención.

El elemento de ensayo se encuentra en la posición de aplicación de muestra 8 en la cual la muestra 12 es colocada en el lugar de aplicación de muestras 10 del elemento de ensayo 5. La medición subsiguiente puede tener lugar también en la posición de aplicación de muestra 8 o ser realizada en una posición de medición especial en el sistema de análisis.

La figura 3C muestra la extracción de un elemento de ensayo, después de una medición, de un elemento de guía de un sistema de análisis según la invención.

Después del proceso de medición, el elemento de ensayo 5 es extraído del portaelemento de ensayo 19 a través del elemento de guía 20 y, dado el caso, alojado en un almacén de reserva no mostrado (realmacenamiento). En este proceso, el sector interior 24 del elemento de ensayo 5 humedecido con material de muestra en la proximidad del lugar de aplicación de muestras 10 es conducido a través del portaelemento de ensayo a distancia segura de la ventana óptica 4 y de las ranuras 21, 22. Por lo tanto, no se desprende material de muestra sobrante que provocaría la contaminación del interior del sistema de análisis. Además, la ventana óptica 4 no es cargada, mecánicamente, con el elemento de ensayo desplazado, de manera que no es necesario que sea instalada de manera empotrada, simplificando, de este modo, el diseño del sistema de análisis. La óptica de medición existente debajo de la ventana óptica 4 está ajustada en función de su distancia al elemento de ensayo 5.

La figura 4 muestra un elemento de ensayo con un estrechamiento en el sector del lugar de aplicación de muestras.

En otra medida contra una humectación del elemento de ensayo 5 con la muestra 12 encima de toda su anchura, y contra una posible contaminación concomitante del elemento de guía del sistema de análisis según la invención con material de ensayo, el elemento de ensayo está estrechado en un extremo 28 en el sector del lugar de aplicación de muestras 10. El estrechamiento 29 tiene la forma de un entallamiento, seleccionado de manera tal que, con una propagación máxima de la muestra 12, el sector ancho 30 del elemento de ensayo 5 no sea humedecido con la muestra 12. De esta manera se evita una contaminación del elemento de guía 20 que sólo entra en contacto con el sector exterior 23 del elemento de ensayo 5.

La figura 5 muestra en un sistema de análisis según la invención un portaelemento de ensayo 19, compuesto de dos partes, con resortes de compresión.

El portaelemento de ensayo 19 comprende una parte inferior 31 y una parte superior 32 una encima de la otra y aseguradas, lateralmente, contra un desplazamiento. En la parte superior 32 agarran dos resortes de compresión 33 que ejercen sobre la parte superior 32 una fuerza en el sentido a la parte inferior 31. Un elemento de ensayo 5 puede ser insertado en el sentido de introducción 6 en un elemento de guía 20 entre la parte inferior 31 y la parte superior 32 y, consecuentemente, las dos partes 31, 32 son forzadas a separarse mediante el elemento de ensayo 5 y el elemento de ensayo 5 se ajusta sin juego al elemento de guía 20. Mediante la presión de los resortes de compresión 33, el elemento de ensayo 5 puede ser fijado, adicionalmente, en una posición deseada en el elemento de guía 20.

En el lado en el que el elemento de ensayo 5 puede ser introducido en el portaelemento de ensayo 19 (en la figura 5 el lado trasero no mostrado), el portaelemento de ensayo 19 presenta, preferentemente, una abertura de introducción con forma de rampa o embudo, a través de la cual el elemento de ensayo 5 puede ser introducido en el elemento de guía 20. Dicha abertura de introducción facilita la introducción de un elemento de ensayo 5 más alto que la altura interna del elemento de guía 20, antes de la introducción del elemento de ensayo 5.

La figura 6 muestra un portaelemento de ensayo, compuesto de dos partes, con superficies de guía inclinadas.

El portaelemento de ensayo 19 comprende una parte inferior 31 y una parte superior 32 entre las cuales puede ser insertado un elemento de ensayo 5 en un elemento de guía 20. El elemento de guía 20 tiene superficies de soporte 25 sobre las cuales el elemento de ensayo 5 descansa mediante superficie de apoyo en su sector exterior 23, y superficies de guía 26 a lo largo de las cuales se conducen las superficies laterales 34 del elemento de ensayo. En



este caso, las superficies de guía 26 están dispuestas inclinadas respecto de las superficies laterales 34 del elemento de ensayo 5, para evitar una contaminación de las superficies de guía 26 por medio de las superficies laterales 34 (por ejemplo mediante pegamento adherido a las mismas).

Lista de referencias

|    |    |  |
|----|----|--|
| 5  | 1  | elemento de guía (estado actual de la técnica) |
|    | 2  | superficie de apoyo                            |
|    | 3  | paredes laterales                              |
|    | 4  | ventana óptica                                 |
|    | 5  | elemento de ensayo                             |
| 10 | 6  | sentido de introducción                        |
|    | 7  | parte inferior del elemento de ensayo          |
|    | 8  | posición de aplicación de muestra              |
|    | 9  | extremo del elemento de ensayo                 |
|    | 9  | lugar de aplicación de muestras                |
| 15 | 11 | superficies laterales del elemento de ensayo   |
|    | 12 | muestra  |
|    | 13 | lado superior del elemento de ensayo           |
|    | 14 | borde del elemento de guía                     |
|    | 15 | contaminación                                  |
| 20 | 16 | sentido de extracción                          |
|    | 17 | borde del elemento de ensayo                   |
|    | 18 | almacén de reserva                             |
|    | 19 | portaelemento de ensayo                        |
|    | 20 | elemento de guía                               |
| 25 | 21 | primera ranura                                 |
|    | 22 | segunda ranura                                 |
|    | 23 | sector exterior del elemento de ensayo         |
|    | 24 | sector interior del elemento de ensayo         |
|    | 25 | superficies de soporte del elemento de ensayo  |
| 30 | 26 | superficies de guía del elemento de ensayo     |
|    | 27 | extremo de las ranuras                         |
|    | 28 | extremo del elemento de ensayo                 |
|    | 29 | estrechamiento                                 |
|    | 30 | sector ancho                                   |
| 35 | 31 | parte inferior del portaelemento de ensayo     |
|    | 32 | parte superior del portaelemento de ensayo     |
|    | 33 | resortes de compresión                         |

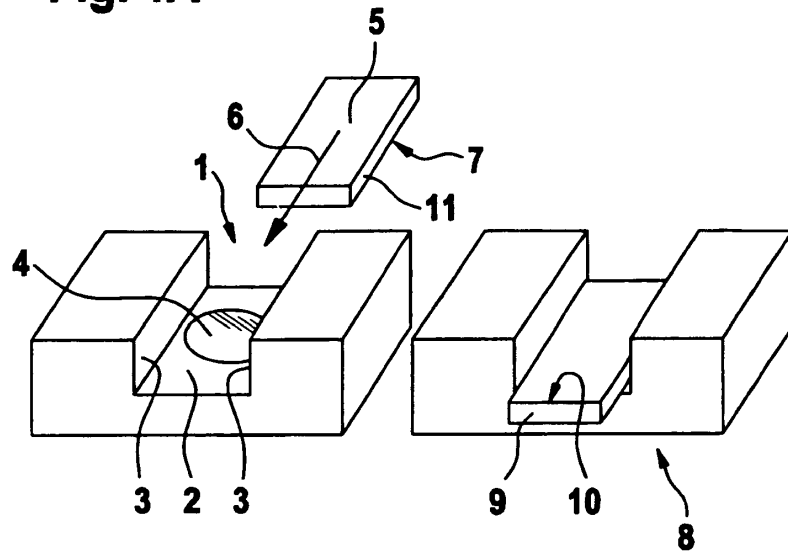
34 superficies laterales del elemento de ensayo

## REIVINDICACIONES

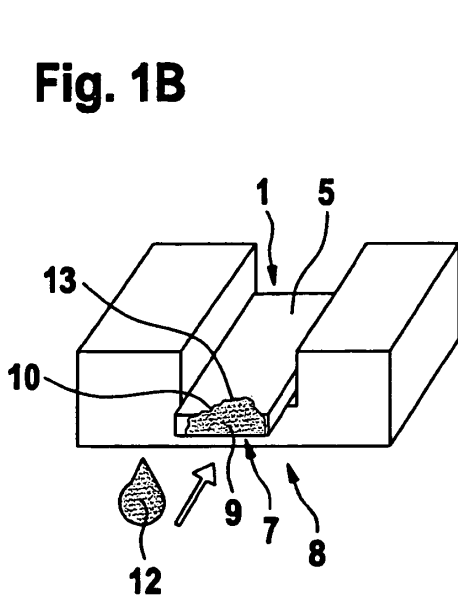
1. Sistema de análisis para el análisis de una muestra (12) sobre un elemento de ensayo (5), comprendiendo
- una unidad de análisis para la generación de una señal en función del analito contenido en la muestra (12) y
  - una unidad de detección para la detección de la señal,
- 5 - un portaelemento de ensayo (19) en el cual puede ser introducido de manera reversible un elemento de ensayo (5) y en el cual puede ser posicionado relativo respecto de la unidad de análisis y de la unidad de detección.
- siendo el elemento de ensayo (5) un elemento de ensayo (5) con forma de tira, conteniendo el portaelemento (19) al menos un elemento de guía (20) apropiado para la guía lateral del elemento de ensayo (5), de modo que el elemento de ensayo (5) es retenido y guiado en el portaelemento (19) exclusivamente en un sector exterior (23) del elemento de ensayo (5) y un sector interior (24) del elemento de ensayo (5) introducido en el portaelemento (19) permanece libre, siendo el sector interior (24) una parte central de ambas superficies del elemento de ensayo (5), conteniendo el elemento de ensayo (5) un lugar de aplicación de muestras (10) en el sector interior (24), conteniendo el elemento de guía (20) dos ranuras (21, 22) opuestas reciprocamente, en las que el elemento de ensayo (5) puede ser insertado con su sector exterior (23).
- 10
- 15 2. Sistema de análisis según la reivindicación 1 caracterizado porque el elemento de guía (20) tiene superficies de soporte (25) sobre las cuales el elemento de ensayo (5) descansa mediante superficies de apoyo en su sector exterior (23), y superficies de guía (26) a lo largo de las cuales se conducen las superficies laterales (34) del elemento de ensayo (5).
3. Sistema de análisis según la reivindicación 2, caracterizado porque las superficies de guía (26) están dispuestas oblicuas respecto de las superficies laterales (34) del elemento de ensayo (5).
- 20
4. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado porque las superficies de soporte (25) presentan una anchura de 0,1 mm a 1 mm.
5. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la unidad de ensayo y la unidad de detección son parte de una óptica de medición que sirve para la evaluación fotométrica del elemento de ensayo (5).
- 25
6. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el elemento de guía (20) está dispuesto en el sistema de análisis encima de la unidad de análisis y/o de la unidad de detección.
7. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el elemento de guía (20) está dispuesto de manera tal que un elemento de ensayo (5) introducido en el elemento de guía (20) presenta en cada posición al menos una distancia de 1 mm a la unidad de análisis y a la unidad de detección.
- 30
8. Sistema de análisis según una de las sobre indicaciones 1 a 7, caracterizado porque el portaelemento de ensayo (19) incluye un tope contra el cual impacta un elemento de ensayo (5) al ser introducido en el elemento de guía (20) en cuanto se consigue una posición definida del elemento de ensayo (5) en el portaelemento de ensayo (19).
9. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende un contenedor de reserva para una multiplicidad de elementos de ensayo (5) al cual desde el portaelemento de ensayo (19) se transportan de retorno los elementos de ensayo (5) después del uso.
- 35
10. Sistema de análisis según la reivindicación precedente, que comprende un dispositivo de transporte para la extracción automática de un elemento de ensayo (5) del contenedor de reserva, para el transporte automático del elemento de ensayo (5) al portaelemento de ensayo (19) y, después del uso, para el transporte automático del elemento de ensayo (5) de regreso al contenedor de reserva.
- 40
11. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el portaelemento de ensayo (19) se compone de al menos dos partes, siendo un elemento de ensayo (5) introducido en el portaelemento de ensayo (19) descansando en su sector exterior (23) sobre una parte inferior (31) del portaelemento de ensayo (19) y una parte superior (32) del portaelemento de ensayo (19) separada descansando sobre el elemento de ensayo (5) en su sector exterior (23).
- 45
12. Sistema de análisis según la reivindicación precedente, caracterizado porque en la parte superior (32) del portaelemento de ensayo (19) está dispuesto al menos un resorte de compresión (32) que ejerce sobre la parte superior (32) una fuerza en el sentido a la parte inferior (31) del portaelemento de ensayo (19).
13. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de guía (20) presenta una abertura de introducción con forma de rampa o embudo en el lado en el cual un elemento de ensayo (5) es introducido en el portaelemento de ensayo (19). }
- 50

14. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo, además, un elemento de ensayo (5).
- 5 15. Sistema de análisis según la reivindicación precedente, caracterizado porque el elemento de ensayo (5) comprende un lugar de aplicación de muestras (10) situado en un extremo en el sector interior (24), estando el elemento de ensayo (5) estrechado en el sector del lugar de aplicación de muestras (10).
16. Sistema de análisis según una de las dos reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de ensayo (5) presenta un campo de ensayo en el cual es analizada la muestra (12) que se encuentra posicionada en el sector interior (24) del elemento de ensayo (5).
- 10 17. Sistema de análisis según la reivindicación precedente, caracterizado porque el elemento de ensayo (5) contiene un capilar para conducir la muestra (12) al campo de ensayo.
18. Sistema de análisis según una de las cinco reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de guía (20) está conformado de modo que produzca una deformación definida de un elemento de ensayo (5) introducido en el portaelemento de ensayo (19) para fijarlo durante el uso.
- 15 19. Uso de un sistema de análisis según una de las reivindicaciones precedentes, para el análisis del contenido de glucosa en sangre sobre un elemento de ensayo con forma de tira.

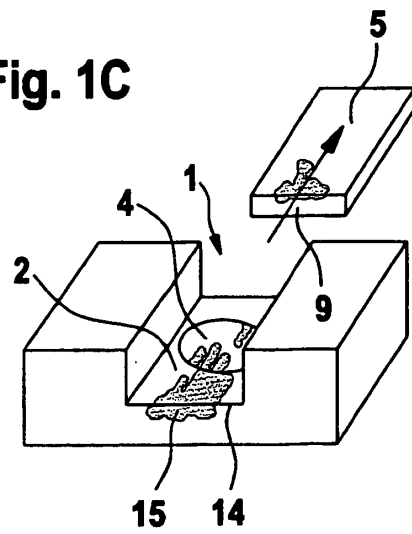
**Fig. 1A**



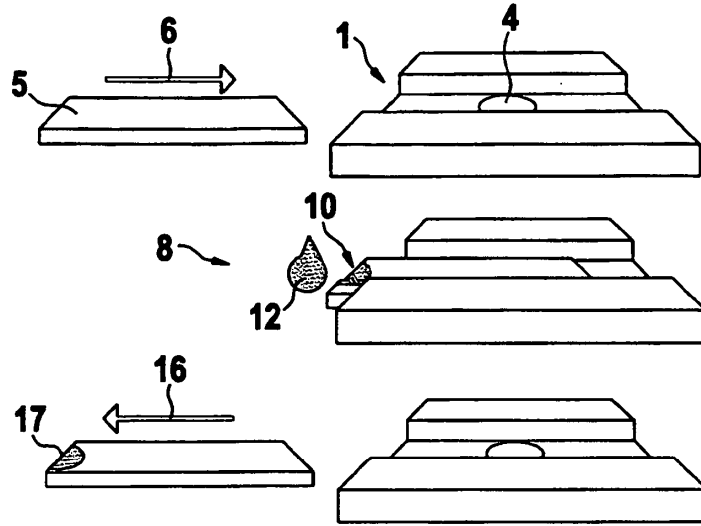
**Fig. 1B**



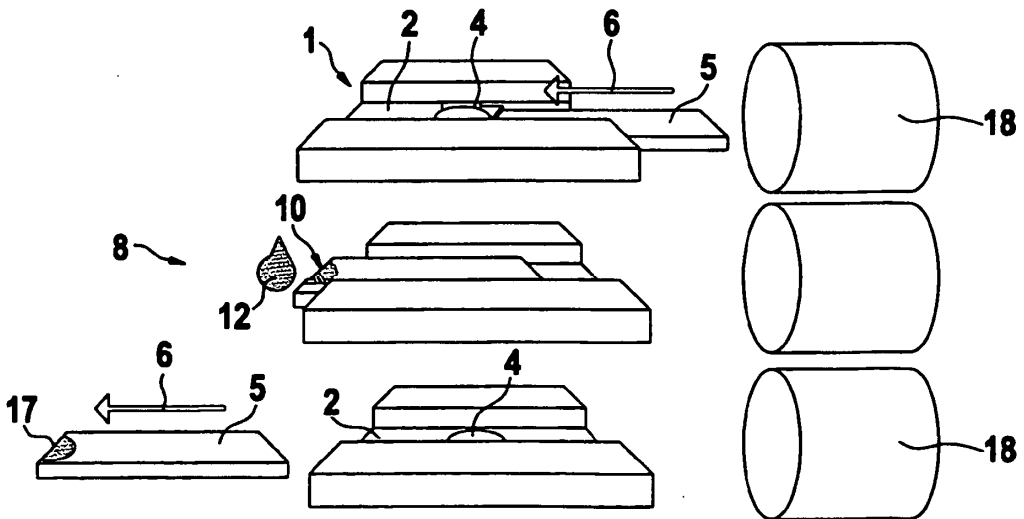
**Fig. 1C**



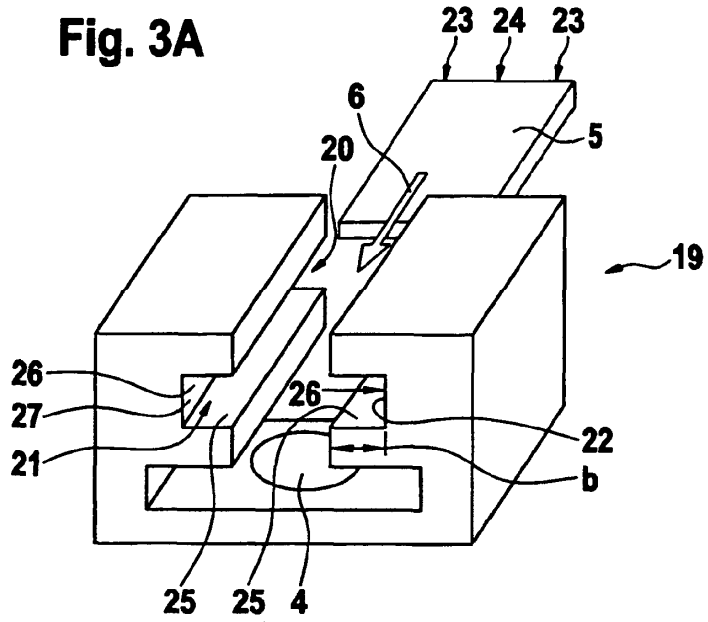
**Fig. 2A**



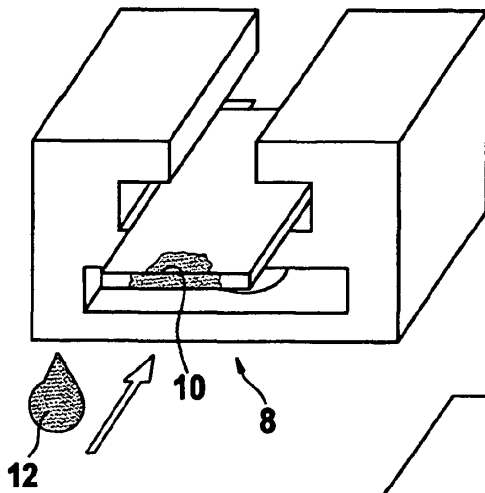
**Fig. 2B**



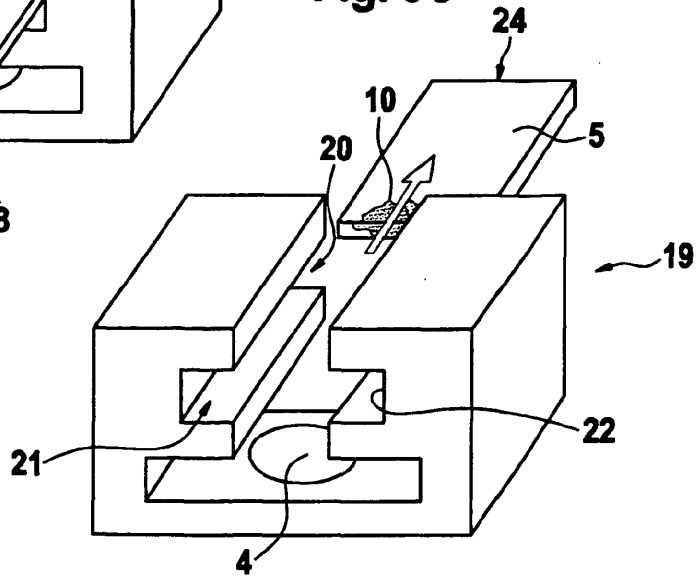
**Fig. 3A**



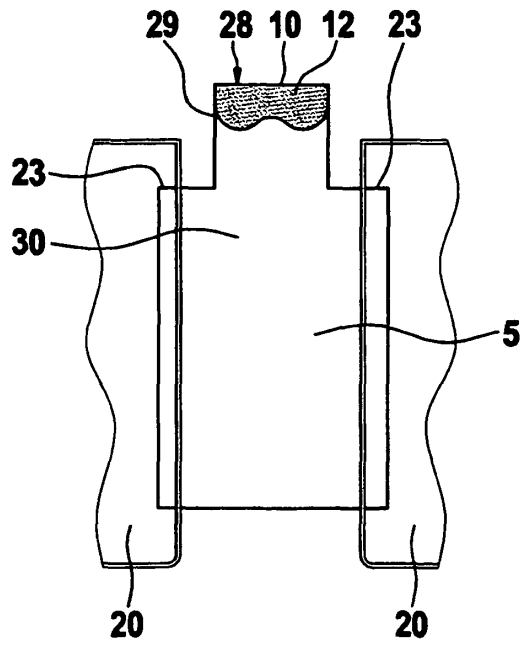
**Fig. 3B**



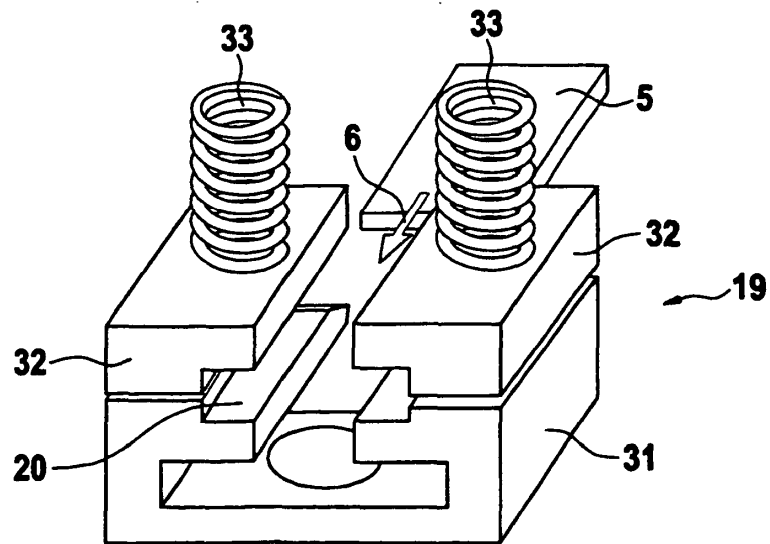
**Fig. 3C**



**Fig. 4**



**Fig. 5**





**Fig. 6**

