

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 440**

51 Int. Cl.:

G01N 21/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2006 E 06123573 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 1921441**

54 Título: **Procedimiento para el análisis de una muestra en un elemento de prueba y sistema de análisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.12.2013

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**SCHULAT, JOCHEN;
STENKAMP, BERND;
SCHMELZEISEN-REDEKER, GÜNTHER;
SCHMID, WILFRIED;
ALBRECHT, GERTRUD;
MENKE, ANDREAS;
KERN, BERNHARD;
SCHWOEBEL, WOLFGANG;
MEINECKE, DIETER;
DICKOPF, KAI y
KALVERAM, STEFAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 434 440 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

Procedimiento para el análisis de una muestra en un elemento de prueba y sistema de análisis

5 La invención se refiere a un procedimiento para el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba en un sistema de análisis, en especial para la medición de la concentración de glucosa en un líquido corporal sobre una tira de pruebas.

10 Para el análisis de muestras, por ejemplo, fluidos corporales, tales como sangre u orina, se utilizan preferentemente sistemas de análisis en los que las muestras a analizar se encuentran sobre un elemento de prueba y en un campo de pruebas en caso deseado con uno o varios reactivos que reaccionan sobre el elemento de prueba antes de su análisis. La evaluación óptica, en especial fotométrica, y la evaluación electroquímica de los elementos de prueba determinan el procedimiento habitual para una determinación rápida de la concentración de analitos en las muestras. Los sistemas de análisis con elemento de prueba para análisis de muestras se utilizan en general en el campo de la analítica, de la analítica del medio ambiente y ante todo en el campo del diagnóstico médico. En especial en el campo del diagnóstico de glucosa en sangre a base de sangre capilar, los elementos de prueba, que deben ser evaluados de forma fotométrica o electroquímica, presentan un elevado valor de ajuste.

20 Existen diferentes formas de elementos de prueba. Se conocen, por ejemplo, básicamente plaquitas cuadradas, que también se pueden designar como "slides" en cuya parte media se encuentra un campo de pruebas de varias capas. Los elementos de prueba diagnósticos, que están constituidos en forma de tira, se designan tiras de pruebas. En el estado de la técnica, se describen elementos de prueba de modo global, por ejemplo, en los documentos DE-A 197 53 847, EP-A 0 821 233, EP-A 0 821 234 ó WO 97/02487. La presente invención se refiere a elementos de prueba de la forma deseada, en especial, a elementos de prueba en forma de tiras.

25 En el estado de la técnica se conocen elementos de prueba en los que se facilita una muestra sobre un punto de recepción de muestras y mediante fuerza de capilaridad es transportada a una zona de análisis separada del punto de recepción de las muestras (sector de prueba). Un elemento de prueba de este tipo es el objeto, por ejemplo, del documento DE 197 53 847 A1.

30 Para la investigación analítica de una muestra sobre un elemento de prueba, se conocen en el estado de la técnica sistemas de análisis de los elementos de prueba que contienen una recepción del elemento de prueba, para el posicionado del elemento de prueba en un punto de medición y un dispositivo de medición y evaluación para la realización de la medición y determinación del resultado de análisis que se deduce del mismo.

35 El documento WO 00/19185 A1 se refiere a un dispositivo para la evaluación fotométrica de elementos de prueba que contiene:

- 40 - una unidad de iluminación que presenta, como mínimo, una primera fuente de luz y una segunda fuente de luz,
- un soporte para la recepción del elemento de prueba con una zona de prueba, de forma que la zona de prueba está posicionada con respecto a la unidad de iluminación,
- 45 - una unidad de detección que presenta, como mínimo, un detector, que detecta la luz reflejada o transmitida por la zona de prueba,
- una unidad de control que activa ambas fuentes de luz y que recibe la señal generada por la unidad de detección como señal de detección, y
- 50 - una unidad de evaluación que evalúa la señal de detección para determinar la concentración del analito contenido en la muestra.

55 Para soporte del elemento de prueba en la posición de evaluación, este dispositivo de posicionado presenta un vástago dispuesto de forma desplazable con un extremo cónico dirigido hacia abajo. En caso de posicionado adecuado, se encuentra la punta del vástago en una abertura del elemento de prueba, de manera que el elemento de prueba es posicionado de manera fija en la dirección de su eje longitudinal. El vástago puede servir también para señalar eléctricamente la presencia de un elemento de prueba o bien su posicionado. Para ello, el vástago es buen conductor eléctrico y, por ejemplo, se ha previsto un contacto en el lado opuesto del dispositivo. Sin elemento de prueba, el vástago será presionado mediante un resorte contra el contacto y generará un contacto eléctrico entre estos dos elementos. Si se introduce un elemento de prueba, se desplaza en primer lugar entre el vástago y el contacto, de manera que se interrumpe el contacto eléctrico. Al continuar la introducción, el vástago entra a través de la ranura del elemento de prueba y cierra el contacto eléctrico nuevamente. El contacto puede ser accionado también, por ejemplo, mediante una expansión lateral del vástago.

65 En muchos sistemas de análisis conocidos, el posicionado de un elemento de prueba con respecto a una unidad de evaluación es crítico, en especial en la evaluación óptica de elementos de prueba. El posicionado relativo de la zona

de análisis de un elemento de prueba con respecto a la óptica de evaluación es de significación decisiva para la precisión y exactitud de la medición efectuada para el análisis de una muestra en la zona de análisis.

Para garantizar un posicionado correcto, se han previsto muchas soluciones en el estado de la técnica. El soporte, según el documento WO 00/19185 A1, produce, por la introducción del vástago en la abertura del elemento de prueba, un posicionado del elemento de prueba en el sentido longitudinal (dirección X). Para el posicionado en dirección transversal (dirección Y), el soporte presenta elementos de guiado. En este y otros muchos soportes para elementos de prueba en sistemas de análisis, no se puede excluir, no obstante, un fallo de posicionado en dirección perpendicular con respecto a la zona de análisis (dirección Z). Por ejemplo, un usuario del elemento de prueba puede levantar este en el lado opuesto al vástago, de manera que el posicionado de la zona de análisis varía con respecto a la unidad de análisis del sistema de análisis de manera tal que el resultado de análisis quedará falseado. Incluso para un soporte en ambos extremos de un elemento de prueba en forma de tira, por ejemplo, mediante un vástago que se introduce en una abertura, por un extremo, y que descansa por el otro extremo del elemento de prueba en un soporte sobre la superficie del elemento de prueba, se puede producir una posición falseada de la zona de análisis en la dirección Z, en caso de que el elemento de prueba quede curvado entre ambos elementos de soporte. Por esta razón, es necesario que el sistema de análisis para analizar una muestra sobre un elemento de prueba pueda reconocer este posicionado falseado en la dirección Z, para evitar la indicación de resultados de análisis falseados por el sistema de análisis.

El documento DE 199 32 846 A1 describe un procedimiento para el reconocimiento del posicionado falseado de una tira de pruebas evaluable ópticamente en un aparato de medición para la medición de una substancia en un líquido, de manera que el líquido a investigar es dispuesto en el sector o campo de prueba de una tira de pruebas y se capta y se evalúa la variación del comportamiento de la reflexión o de la transmisión del sector de prueba generado por dicha acción. En este caso, el campo de medición asociado al sector de prueba de la tira de prueba en el aparato de medición es dividido, como mínimo, en dos zonas, que están dispuestas de manera sucesiva en la dirección de introducción de la tira de pruebas en el aparato de pruebas y que se comprueban de manera separada. La tira de pruebas tiene, como mínimo, en una zona dispuesta en la dirección de introducción antes del campo de prueba, diferentes zonas por su comportamiento de reflexión o transmisión en dirección sucesiva en la dirección de introducción. La diferencia de los valores de ambas zonas de medición conseguidos será calculada y comparada con un valor umbral predeterminado. Si se supera el valor umbral, se generará una señal indicadora de posición falseada. Este procedimiento sirve, no obstante, solamente para reconocer un falso posicionado en la dirección X ó Y.

El documento EP 1 213 579 A2 se refiere a un sistema para el análisis de líquidos de prueba por la evaluación de elementos de prueba con una unidad de análisis, de manera que un elemento de prueba a analizar es posicionado mediante un soporte en una posición de análisis con respecto a la unidad de análisis y además, el sistema comprende una unidad de control de posición para controlar si una zona de análisis del elemento de prueba está posicionada de manera correcta con respecto a la unidad de análisis. La unidad de control de posición comprende una fuente de luz para irradiar una superficie del elemento de prueba, preferentemente la zona de análisis. Un detector para la detección de la luz reflejada por la superficie y una unidad de evaluación. La fuente de luz y el detector están posicionados de manera tal que la intensidad de la luz de la irradiación reflejada a modo de espejo sobre el detector, para el caso de un posicionado adecuado del elemento de prueba, es diferente de la intensidad de luz para un falso posicionado y la unidad de evaluación reconoce el posicionado falseado en base a la intensidad de luz sobre el detector.

El objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un procedimiento para el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba en un sistema de análisis y un sistema de análisis para el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba analítico, que eviten los inconvenientes del estado de la técnica. En especial, en el procedimiento según la invención y el sistema de análisis según la invención se reconoce el falso posicionado de la zona de análisis de un elemento de prueba en dirección Z. Además, el procedimiento según la invención y el sistema de análisis según la invención son más sensibles con respecto al sistema y procedimiento del documento EP 1 213 579 A2 en cuanto a la falsa posición en dirección Z, en especial para el caso de doblado del elemento de prueba en dirección Z en una introducción del elemento de prueba de un sistema de análisis.

Estos objetivos se consiguen de acuerdo con la invención mediante un procedimiento, según la reivindicación 1, para el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba en un sistema de análisis con una zona receptora del elemento de prueba y una unidad de análisis, comprendiendo el control de si la zona de análisis del elemento de prueba, en la zona receptora del elemento de prueba, está posicionada con respecto a la unidad de análisis en la posición de análisis. El control comprende las siguientes etapas:

- irradiación de la zona de análisis con luz, como mínimo, de una fuente de luz de análisis y una fuente de luz de control,
- detección de la luz reflejada o dispersada en la zona de análisis mediante un detector para conseguir señales de detección, y

- evaluación de las señales de detección mediante una unidad de evaluación.

Además, una zona transparente a la luz dispuesta entre el elemento de prueba y el detector está limitada por un elemento limitador que presenta una zona no transparente a la luz, de manera que el elemento limitador está posicionado de manera tal con respecto a la fuente de luz de análisis, a la fuente de luz de control y al detector que en el caso de disposición del elemento de prueba en la zona receptora del mismo, en una posición falseada en la dirección Z de la zona de análisis, la luz dispersada o reflejada incidirá esencialmente en la zona no transparente a la luz y no llega al detector. Las señales de detección del detector se compararán con un valor límite predeterminado, de manera que si el valor se encuentra por debajo del valor límite, se reconocerá una posición falseada en la dirección Z.

La zona receptora del elemento de prueba del sistema de análisis es la parte correspondiente que, durante el análisis de una muestra recibe el elemento de prueba y actúa como soporte. La unidad de análisis es un componente del sistema de análisis que sirve para el análisis de un elemento de prueba en la zona receptora del elemento de prueba, en especial un dispositivo de medición óptica, con el que tiene lugar el análisis por irradiación de una zona de análisis del elemento de prueba, efectuando la evaluación de la radiación reflejada o transmitida.

El procedimiento objeto de la invención será llevado a cabo con un elemento de prueba, que está previsto para el análisis de una muestra y que está dispuesto en la zona receptora del elemento de prueba. El elemento de prueba puede ser posicionado de manera manual o automática en la zona receptora del elemento de prueba con respecto a la unidad de análisis. De acuerdo con la invención, se lleva a cabo un control de si la zona de análisis del elemento de prueba está posicionada en la zona receptora del elemento de prueba con respecto a la unidad de análisis en una posición de análisis. La posición de análisis es en este caso aquella posición del elemento de prueba en la zona receptora del elemento de prueba que está prevista para la realización del análisis de una muestra en la zona de análisis del elemento de prueba. Por lo tanto, es aquella posición del elemento de prueba en la zona receptora del elemento de prueba en la que no existe ningún posicionado falseado de la zona de análisis en la dirección Z, en especial ningún posicionado falseado de la zona de análisis en la dirección X, Y y Z con respecto a la unidad de análisis.

La zona de análisis es, en relación con la presente invención, aquella zona del elemento de prueba en la que se efectúa el análisis de la muestra. Preferentemente, esta zona comprende un sistema de reactivos que reacciona con un analito contenido en la muestra y genera, de este modo, variaciones detectables. Para el análisis, la muestra se pondrá en contacto con la zona de análisis, de manera que la muestra será transportada, por ejemplo, de un punto de recepción de la muestra a la zona de análisis mediante un intersticio capilar.

El control de si la zona de análisis del elemento de prueba está posicionado en la zona receptora del elemento de prueba con respecto a la unidad de análisis en la posición de análisis comprende, según la invención las siguientes etapas:

- irradiación de la zona de análisis con luz, como mínimo, de una fuente de luz de análisis y una fuente de luz de control,
- detección de la luz reflejada o dispersada en la zona de análisis mediante un detector para conseguir señales de detección, y
- evaluación de las señales de detección mediante una unidad de evaluación.

Son fuentes de luz en el sentido de la invención tanto aquellas que tienen un espectro de reflexión esencialmente continuo, tales como, por ejemplo, lámparas de incandescencia, como aquellas que tienen un espectro llamado de banda, tales como, por ejemplo, diodos luminosos. Los diodos luminosos son especialmente apropiados para su utilización en un sistema de análisis portátil, ya que presentan un coeficiente de efectividad relativamente elevado, lo que es significativo para aparatos accionados por baterías. Además, los diodos luminosos se pueden conseguir en la zona de luz visible para una serie de zonas de longitud de onda y también para la zona de rayos infrarrojos. Preferentemente, se utilizará para la presente invención una fuente de luz que emite la parte más importante de su radiación en una longitud de onda que es fuertemente absorbida por la zona de análisis, por lo que reacciona con el analito. Por ejemplo, se pueden utilizar como fuentes de luz diodos láser. Las fuentes de luz serán activadas en la presente invención, preferentemente de forma sucesiva, de manera que entre los momentos de tiempo en los que son activadas las fuentes de luz, existe preferentemente un intervalo de tiempo menor de 0,5 segundos.

Como detectores se utilizarán en la presente invención, preferentemente, elementos semiconductores conocidos en el estado de la técnica, tal como fotodiodos, fototransistores o elementos fotovoltaicos.

En la presente invención, un elemento limitador limita una zona transparente a la luz a través de la cual la luz dispersada o reflejada sobre la zona de análisis puede alcanzar el detector. En este caso, el elemento limitador está posicionado con respecto a la fuente de luz de control y el detector, de forma tal que para el caso de un falso posicionado de la zona de análisis en la dirección Z, la luz dispersada o reflejada sobre la zona de análisis del

elemento de prueba alcanza esencialmente la zona no transparente a la luz del elemento limitador. De este modo, una fracción predominante de la luz reflejada o dispersada es bloqueada por la zona no transparente a la luz, de manera tal que no llega al detector. En este caso, se encuentra en el posicionado falseado en dirección Z que las señales de detección del detector se encuentran por debajo del valor límite predeterminado. Mediante la comparación de las señales de detección con, como mínimo, un valor límite predeterminado, se puede reconocer la posición falseada de la zona de análisis en dirección Z para el caso de encontrarse por debajo del valor límite.

De acuerdo con la invención, tiene lugar una detección de la luz dispersada y/o reflejada sobre la zona de análisis mediante un detector para conseguir señales de detección. Los términos de luz dispersada o reflejada se refieren en relación con la presente invención, preferentemente a la luz dispersada o reflejada de forma difusa, en especial luz dispersada, luz reflejada difusa o luz regularmente reflejada. La reflexión es, en este caso, la devolución de la luz al chocar ésta sobre la superficie limitadora entre dos medios. La dispersión es la desviación generada por fracciones reducidas de la luz al atravesar un medio. En la reflexión difusa, la luz incidente (especialmente dirigida) es devuelta en radiación en muchas direcciones de forma dispersa. Para reflexión regular (regular, dirigida, especular) es válida la ley de reflexión. Preferentemente, el detector detecta en el procedimiento de la invención la luz dispersa en la zona de análisis, la luz reflejada de forma difusa en la zona de análisis o bien la luz dispersa en la zona de análisis y la luz reflejada de forma difusa en la zona de análisis, de manera especialmente preferente, la luz difusa para controlar si la zona de análisis está dispuesta en la posición de análisis.

Como elemento limitador puede servir en la presente invención, por ejemplo, el marco no transparente a la luz de una ventana óptica existente en el sistema de análisis de tipo óptico.

Preferentemente, el procedimiento de la invención se utilizará en sistemas de análisis en el que una posición falseada de la zona de análisis de un elemento de prueba conduce al falseamiento de los resultados de análisis. En especial, estos sistemas de medición ópticos están destinados al análisis fotométrico de una muestra. El procedimiento, según la invención, será utilizado preferentemente en sistemas de análisis relativamente pequeños, que pueden ser manejados por el propio paciente. Un sistema de este tipo es, por ejemplo, el que se describe en el documento EP-B 0 618 443. La invención es especialmente significativa para aquellos sistemas en los que se utilizan elementos de prueba que son desplazables a lo largo de su eje longitudinal, siendo retenido por el aparato de análisis solamente en un extremo o en ambos extremos, por ejemplo, mediante un vástago que atraviesa una abertura y opcionalmente un pisador que descansa sobre la superficie del elemento de prueba.

Mediante la utilización del elemento limitador, se consigue en la presente invención de manera ventajosa una reducción significativa de la intensidad de la luz dispersada o reflejada del elemento de prueba mal posicionado en la dirección Z, de manera que el reconocimiento del posicionado falseado puede tener lugar en base a las señales conseguidas de detección con una mayor seguridad.

La invención se refiere además a un sistema de análisis, según la reivindicación 8, para el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba analítico con su unidad de análisis, de manera que un elemento de prueba a analizar es posicionado en una zona receptora del elemento de prueba en la unidad de análisis. El sistema de análisis presenta una unidad de control para controlar si la zona de análisis del elemento de prueba está posicionado en la zona receptora del elemento de prueba en una posición de análisis con respecto a la unidad de análisis de manera que la unidad de control presenta, como mínimo, una fuente de luz de análisis y una fuente de luz de control para la radiación de la zona de análisis mediante luz, un detector para la detección de la luz dispersada o reflejada sobre la zona de análisis para conseguir señales de detección y una unidad de evaluación. Entre el elemento de prueba dispuesto en la zona receptora del mismo y el detector se encuentra un elemento limitador, que presenta una zona no transparente a la luz. El elemento limitador está posicionado con relación a la fuente de luz y el detector, de manera tal que la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de control por el elemento de prueba dispuesto en la zona de análisis incide en la zona no transparente a la luz y no alcanza el detector. La unidad de evaluación contiene una unidad de comparación que mediante una comparación de las señales de detección, como mínimo, con un valor límite predeterminado, en el caso de no alcanzar el valor límite, reconoce una posición falseada de la zona de análisis en la dirección Z. El sistema de análisis, según la invención, puede ser utilizado en especial para la realización del procedimiento de la invención. La unidad de control puede corresponder a la unidad de análisis del sistema de análisis. En este caso, se utilizarán, como mínimo, una fuente de luz y el detector tanto para el control de la posición de la zona de análisis como para el análisis de una muestra en la zona de análisis. Se pueden disponer, no obstante, unidades separadas de control y de análisis en el sistema de análisis de la invención.

De acuerdo con la invención, para las señales de detección en el posicionado falseado de la zona de análisis del elemento de prueba en dirección Z, existirá un valor límite previo para la reflexión relativa que constituye un valor límite para la diferencia de dos reflexiones relativas de dos fuentes de luz, a saber la fuente de luz de análisis y la fuente de luz de control. La reflexión relativa es en este caso la relación de la luz dispersada o reflejada o reflejada sobre la zona de análisis del elemento de prueba (en especial, luz reflejada difusa) y la intensidad luminosa detectada por el detector en el control de si la zona de análisis en la zona receptora del elemento de prueba está dispuesta en la posición de análisis con respecto a la luz dispersada (o reflejada) (difusa) de la zona de análisis de un elemento posicionado en la posición de análisis sin muestra (valor de vacío). El valor de vacío será determinado preferentemente al principio de una medición antes de colocar una muestra (medición del valor de vacío). En caso

de que el elemento de prueba esté ya desajustado en la medición del valor de vacío en la dirección Z, también se puede reconocer este posicionado falseado mediante el procedimiento de la invención (por ejemplo en el sistema de análisis, según la invención).

5 De acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención, el análisis de una muestra posicionada en la posición de análisis sobre la zona receptora del elemento de prueba, comprende las siguientes fases:

- 10 - irradiación de la zona de análisis con luz, como mínimo, de una fuente de luz de análisis,
- detección de la luz dispersada o reflejada sobre la zona de análisis mediante un detector para conseguir señales de detección, y
- 15 - evaluación de las señales de detección mediante una unidad de evaluación para conseguir resultados de análisis.

Este análisis será llevado a cabo mediante la unidad de análisis del sistema de análisis según la invención. Se trata de un análisis fotométrico que se refiere a la intensidad de la luz dispersada o reflejada sobre la zona de análisis (en especial, dispersada o reflejada de forma difusa) experimenta por la reacción de un analito de la muestra con un reactivo contenido en la zona de análisis una variación medible con dependencia de la concentración de analito en la muestra. La fuente de luz que se utiliza para el análisis de la muestra puede ser, en este caso, la misma fuente de luz utilizada para el control del posicionado del elemento de prueba. No obstante, puede existir también una fuente de luz adicional que se utilizará para el análisis de la muestra. Las señales de detección proceden de la radiación dispersada o reflejada (difusa) de la zona de análisis, que llega al detector a través de la zona transparente a la luz del elemento limitador, en caso de que el elemento de prueba esté posicionado en la posición correcta de análisis de la zona receptora del elemento de prueba del sistema de análisis.

Preferentemente, para el control de si la zona de análisis del elemento de prueba está posicionada en la posición de análisis y para el análisis de la muestra se utilizará el mismo detector.

De acuerdo con una forma preferente de la presente invención, el análisis de una muestra comprende las siguientes etapas:

- 35 a) controlar si la zona de análisis del elemento de prueba está dispuesta en el recipiente del elemento de prueba en la posición de análisis,
- b) establecer contacto de la muestra con la zona de análisis para obtener una variación fotométricamente detectable de la zona de análisis,
- 40 c) activación de una primera fuente de luz de análisis de la unidad de análisis para irradiar una primera zona de la zona de análisis y detección de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis para obtener primeras señales de análisis,
- 45 d) activación de una segunda fuente de luz de análisis de la unidad de análisis para irradiar una segunda zona de la zona de análisis, estando desplazada una segunda zona con respecto a la primera zona y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis para obtener segundas señales de análisis,
- 50 e) comparación de una primera y una segunda señales de análisis mediante una unidad de evaluación para obtener resultados de la comparación y elegir la primera o la segunda señal de análisis en base a los resultados de la comparación para determinar la concentración de analito contenida en la muestra mediante evaluación de la primera o segunda señales de análisis seleccionadas.

Este procedimiento comprende preferentemente otra etapa:

- 55 a0) llevar un elemento de prueba a la zona receptora del elemento de prueba que se puede llevar a cabo en la etapa a) de forma manual o automática.

La sucesión de las etapas no está limitada en este procedimiento a la sucesión indicada. La etapa a) puede tener lugar, por ejemplo, también en un momento de tiempo más retrasado. Además, esta etapa puede ser llevada a cabo varias veces. La etapa b) puede ser llevada a cabo también antes de la etapa a0) o antes de la etapa a).

Las dos zonas irradiadas mediante las dos fuentes de luz de análisis, de la zona de análisis, pueden ser dispuestas parcialmente solapadas o separadas entre sí en la zona de análisis. Por ejemplo, se iluminarán ambas zonas dispuestas adyacentes en la dirección Y de la zona de análisis mediante ambas fuentes de luz de análisis. El procedimiento llevado a cabo con ayuda de las dos fuentes de luz de análisis sirve para escoger la zona o parte de la zona de análisis que es más apropiada para la evaluación de la concentración de analito en la muestra.

Por ejemplo, se escogerá la señal de análisis para el análisis de la muestra que se ha debilitado más fuertemente por la variación detectable fotométricamente de la zona de análisis. Este procedimiento será utilizado para asegurar que el resultado de análisis es conseguido a base de señales que cubren una zona completa o parte completa de la zona de análisis. Este procedimiento se describe, por ejemplo, en el documento WO 19185 A1 haciendo referencia al mismo de manera expresa en la presente invención.

De acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención, el procedimiento objeto de la invención comprende las siguientes etapas:

- i) facilitar una muestra al punto de recepción de la muestra de un elemento de prueba,
- ii) activación, como mínimo, de una fuente de luz de análisis para la irradiación de una primera zona parcial de la zona de análisis y detección de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis con un detector para conseguir una primera señal de detección;
- iii) activar una fuente de luz de control para la irradiación de una segunda zona parcial de la zona de análisis, de manera que la segunda zona parcial está preferentemente más alejada del lugar de recepción de la muestra que la primera zona parcial y detección de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis con un detector para conseguir una segunda señal de detección;
- iv) comparar un valor de diferencia determinado a base de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección con un primer valor de diferencia predeterminado mediante la unidad de evaluación para reconocer una subdosificación de la muestra al superar el primer valor de diferencia predeterminado.

Las etapas iii) y ii) pueden ser llevadas a cabo también evidentemente en una sucesión inversa. Este procedimiento para reconocer la subdosificación de la muestra, se describe, por ejemplo, en el documento EP 0 819 943 A2 a la que hace referencia específicamente la presente invención. En la primera y segunda zonas parciales se trata de zonas parciales de la zona de análisis separadas entre sí y, como mínimo, que no se solapan por completo.

La muestra se distribuye después de su suministro sobre el lugar de suministro de la muestra en la zona de análisis de manera que preferentemente, primero alcanza la primera zona parcial de la zona de análisis, y a continuación la segunda zona parcial de la zona de análisis. En caso de una subdosificación, la muestra no alcanza en absoluto, o solo lo hace parcialmente, la segunda zona parcial de la zona de análisis, por ejemplo, de manera que se genera una valor diferencial de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección que supera un valor de diferencia primeramente predeterminado. Esto tiene como resultado que en la segunda zona parcial, las posibilidades de dispersión o de reflexión no se reducen por la muestra en la medida en la que ocurre en la primera zona parcial. En caso de que se facilite a un elemento de prueba una cantidad de muestra demasiado pequeña, esto conduce a un fuerte falseamiento del resultado de análisis, puesto que en la evaluación se parte siempre del hecho de que la zona de análisis está recubierta de manera suficiente con una determinada cantidad de la muestra.

El procedimiento, según la invención, comprende las siguientes etapas:

- i) facilitar una muestra a un lugar de suministro de la muestra de un elemento de prueba,
- ii) activación, como mínimo, de una fuente de luz de análisis para la irradiación de una primera zona parcial de la zona de análisis y detección de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis con un detector para conseguir una primera señal de detección;
- iii) activar una fuente de luz de control para la irradiación de una segunda zona parcial de la zona de análisis, de manera que la segunda zona parcial está preferentemente más alejada del lugar de disposición de la muestra que la primera zona parcial y detección de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis con un detector para conseguir una segunda señal de detección;
- iv) comparar el valor de la diferencia determinado a base de la segunda señal de detección con un segundo valor diferencial predeterminado para reconocer una posición falseada de la zona de análisis en la dirección Z en la zona receptora del elemento de prueba.

Las etapas iii) y ii) pueden ser llevadas a cabo también en orden inverso. En este procedimiento, que puede tener lugar solo o en combinación con los controles de subdosificación antes descritos, se comparan las primera y segunda señales de detección mediante la unidad de evaluación para reconocer una posición falseada de la zona de análisis en la dirección Z en la zona receptora del elemento de prueba. Esta posición falseada, será reconocida en caso de un valor por debajo del segundo valor de diferencia predeterminado a base de la segunda menos la primera señales de detección. En este caso, el elemento limitador está dispuesto de manera tal que para una posición falseada en dirección Z de la zona de análisis, la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de control alcanza esencialmente la zona no transparente a la luz del elemento limitador y que la luz dispersada o reflejada de la zona

de análisis dispuesta en posición falseada en dirección Z, de la fuente de luz de análisis, alcanza esencialmente la zona transparente a la luz del elemento limitador. De esta manera, en caso de una posición falseada de la zona de análisis del elemento de prueba en dirección Z, la luz dispersada o reflejada en la zona de análisis procedente de la fuente de luz de control, será bloqueada por la zona no transparente a la luz de forma tal que no alcanza el detector. No obstante, la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de análisis sobre la zona de análisis alcanza, por el contrario, a pesar del posicionado falseado en dirección Z esencialmente sobre la zona transparente a la luz del elemento limitador y llega a través de éste al detector. De ello resulta que la segunda señal de detección disminuye mientras que la primera señal de detección permanece durante el posicionado falseado casi sin variación, de manera que el segundo valor predeterminado de la diferencia será inferior al valor de diferencia evaluado a base de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección, de manera que se puede reconocer la posición falseada de la zona de análisis en dirección Z. La ventaja de este procedimiento es que en caso deseado, las fuentes de luz existentes de análisis y de control para el reconocimiento de subdosificación y las señales de detección del detector resultantes por la irradiación de las dos zonas parciales con estas fuentes de luz se pueden utilizar, no solamente para un control de subdosificación, sino también para el control de la posición de la zona de análisis en la dirección Z. Por lo tanto, es solamente necesaria la correspondiente programación de una unidad de comparación de la unidad de evaluación, de manera que se consigue la comparación de la diferencia de señales de detección con el segundo valor de diferencia predeterminado (adicionalmente o de forma alternativa con la comparación de la diferencia de señales de detección con el primer valor predeterminado de diferencia).

En la presente invención, se activan preferentemente de forma secuencial las, como mínimo, una fuente de luz de análisis y una fuente de luz de control. Además, la fuente de luz de control puede ser utilizada para el reconocimiento de la existencia de una muestra en la zona de análisis, de manera que es posible la activación de la fuente de luz de control para irradiar la segunda zona y para la detección de la variación de la luz dispersada o reflejada por la segunda zona (con respecto al valor de vacío). Tan pronto como se ha reconocido la presencia de la muestra de esta forma, en la zona de análisis se pueden poner en marcha en el sistema de análisis utilizando diferentes mediciones, por ejemplo, para el control del posicionado correcto del elemento de prueba, para el análisis de la muestra y/o para el control de subdosificación, de forma automática.

De acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención, el procedimiento objeto de la invención comprende una o varias de las siguientes etapas:

1. Lectura del valor de vacío (detección de la luz dispersada o reflejada en la zona de análisis de una primera fuente de luz de análisis, una segunda fuente de luz de análisis y/o una fuente de luz de control, no existiendo muestra sobre el elemento de prueba).
2. Reconocimiento del humedecimiento (detección de la variación de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis de una fuente de luz de control para el reconocimiento de la existencia de una muestra).
3. Tiempo de espera (espera de un periodo de tiempo determinado para asegurar la distribución de la muestra en la zona de análisis después del reconocimiento de la existencia de una muestra).
4. Medición cinética (detección de la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis de la primera fuente de luz de análisis y/o de la segunda fuente de luz de análisis durante la reacción de un analito de la muestra con reactivos contenidos en la zona de análisis).
5. Selección opcional de las señales de análisis de una o dos fuentes de luz de análisis (las señales de análisis que resultan de la detección en la zona de análisis de la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de análisis escogida, que se utilizan para el análisis de la muestra, en especial para determinar la concentración de un analito contenido en la muestra).
6. Control de subdosificación (por comparación de la primera y segunda señales de detección que se producen por la luz reflejada o dispersada de la fuente de luz de análisis, o bien de la fuente de luz de control, al superar un primer valor de diferencia predeterminado, definido por la segunda señal de detección menos la primera señal de detección que determinan la subdosificación de la muestra).
7. Control del posicionado de la zona de análisis del elemento de prueba en posición Z en la zona receptora del elemento de prueba (comparación de la primera y segunda señales de detección que se generan por la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de análisis o bien de la fuente de luz de control, con un segundo valor de diferencia para reconocer una posición falseada de la zona de análisis en la dirección Z en caso de que se tengan valores por debajo del segundo valor de diferencia predeterminado).

La secuencia de las siete etapas descritas de este procedimiento puede ser variada. Por ejemplo, la etapa de control de posición 7 puede ser realizada después de la etapa de medición de valor de vacío 1, después de la etapa de reconocimiento de humedecimiento 2, después de la etapa de espera 3, después de la etapa de medición cinética 4, después de la etapa de selección 5, después de la etapa de subdosificación 6 o después de varias de estas etapas.

La medición cinética se utilizará además para que pueda ser reconocida cuando ha terminado la reacción del analito contenido en la muestra con los reactivos contenidos en la zona de análisis. Como criterio de terminación, se definirá en este caso una estabilidad suficiente de los valores de detección del detector.

5 La invención se refiere además a un sistema de análisis que comprende una fuente de luz de análisis para la irradiación de una primera zona parcial de la zona de análisis de un elemento de prueba en la zona receptora del elemento de prueba, una fuente de luz de control para la irradiación de una segunda zona parcial de la zona de análisis de elemento de prueba, de manera que la segunda zona parcial está preferentemente separada de un punto de recepción de la muestra del elemento de prueba como primera zona parcial y, como mínimo, un detector para
10 detectar la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis de la fuente de luz de análisis y de la fuente de luz de control para conseguir una primera, o bien una segunda, señal de detección, de manera que el elemento limitador está posicionado de manera tal que en una zona de análisis dispuesta en una posición falseada en dirección Z, la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de control incide esencialmente en la zona no transparente a la luz del elemento limitador, y que en una zona de análisis dispuesta en la posición falseada en dirección Z la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de análisis incide esencialmente sobre la zona transparente a la luz del elemento limitador, de manera que la unidad de evaluación contiene una unidad de comparación que, para el caso de encontrarse por debajo de un valor de diferencia predeterminado, reconoce una posición falseada de la zona de análisis en dirección Z en la zona receptora del elemento de prueba a base de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección. Una disposición correspondiente del elemento limitador se conseguirá mediante la correspondencia de la disposición del límite de la zona transparente a la luz con respecto a la zona no transparente a la luz, entre otros, en cuanto a la separación de las zonas parciales iluminadas de la zona de análisis y del posicionado falseado máximo posible en dirección Z.

25 En caso de que se determina, mediante el procedimiento de la invención o a través del sistema de análisis de la invención, un posicionado falseado de la zona de análisis de un elemento de prueba en dirección Z en la zona receptora del elemento de prueba, el sistema de análisis facilita preferentemente una indicación de fallo óptica, acústica o táctil, de manera que el usuario pueda solucionar el falseo de posición.

30 A base de los dibujos se explicará a continuación la invención de manera más detallada.

La figura 1 muestra un elemento de prueba para la utilización en el procedimiento objeto de la invención o en el sistema de análisis objeto de la invención,

35 La figura 2A muestra un sistema de análisis con una zona de análisis posicionada en la posición de análisis de un elemento de prueba,

La figura 2B muestra el sistema de análisis, según la figura 2A, con una zona de análisis posicionada de manera falseada en dirección Z de un elemento de prueba curvado,

40 La figura 3 muestra un gráfico con valores de diferencia de la reflexión relativa de la luz de una fuente de luz de análisis y de una fuente de luz de control y

45 La figura 4 muestra esquemáticamente la disposición de un elemento limitador en el procedimiento objeto de la invención y en el sistema de análisis objeto de la invención.

La figura 1 muestra un elemento de prueba en forma de tira o banda, que se puede utilizar para el procedimiento de la invención o para el sistema de análisis de la invención.

50 El elemento de prueba 1 que comprende una zona de análisis 2 que actúa para el análisis de una muestra. Además, el elemento de prueba 1 comprende una abertura 3 en la que se puede introducir un vástago de un sistema de análisis, para posicionar y fijar el elemento de prueba 1 en dirección X y en dirección Y de la zona receptora del elemento de prueba del sistema de análisis.

55 En la zona de análisis 2 del elemento de prueba 1 se ha designado una primera zona 4 que será iluminada mediante una primera fuente de luz de análisis (LED 1A). Además, se ha marcado una segunda zona 5 en la zona de análisis que será irradiada con luz de una segunda fuente de luz de análisis (LED 1B). La primera zona 4 y la segunda zona 5 están dispuestas una al lado de la otra en dirección Y del elemento de prueba 1. La primera zona 4 o la segunda zona 5 constituyen una primera zona parcial 6 de la zona de análisis. Además, una segunda zona parcial 7 de la zona de análisis 2 será iluminada mediante una fuente de luz de control (LED 2). La segunda zona parcial 7 está alejada adicionalmente del punto 8 de recepción de la muestra que la primera zona parcial 6. Después de facilitar una muestra al punto de recepción de la muestra 8, esta será transportada preferentemente mediante un intersticio capilar (no mostrado) a la zona de análisis 2. La muestra alcanza, por lo tanto, en primer lugar la primera zona parcial 6 de la zona de análisis, que se constituye por la primera zona 4 o la segunda zona 5. Entonces la muestra alcanza la segunda zona parcial 7 que será irradiada mediante la fuente de luz de control. Tan pronto como la muestra alcanza la segunda zona parcial 7, varía su comportamiento de dispersión o reflexión, de manera que para la irradiación de la segunda zona parcial 7 con luz de la fuente de luz de control se detecta una variación de la

intensidad de la luz dispersada o reflejada de la segunda zona parcial 7, de manera que se puede reconocer la presencia de la muestra en la segunda zona parcial 7 y, por lo tanto, en la zona de análisis 2 en base a la variación de la señal de detección.

5 Para el reconocimiento de una posición falseada de la zona de análisis 2 de este elemento de prueba 1 en la dirección Z en la zona receptora del elemento de prueba de un sistema de análisis se activará, por ejemplo, una de las dos fuentes de luz de análisis para la irradiación de la primera zona 4 o de la segunda zona 5 en la primera zona parcial 6 de la zona de análisis 2, y se detectará la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis 2 mediante un detector para conseguir una primera señal de detección. A continuación, se activará una fuente de luz de control para la irradiación de la segunda zona parcial 7 de la zona de análisis 2, y se detectará la luz dispersada o reflejada de la zona de análisis 2 con un detector, opcionalmente con el mismo detector, para conseguir una segunda señal de detección. La primera y segunda señales de detección serán comparadas a continuación, de manera que se determina un valor de diferencia de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección. Esto tiene lugar en una unidad de evaluación del sistema de análisis. En caso de encontrarse por debajo de un segundo valor de diferencia predeterminado, mediante este valor de diferencia determinado, se reconocerá una posición falseada de la zona de análisis 2 en dirección Z, (perpendicular al plano del dibujo). Esto resulta del hecho de que un elemento limitador está posicionado de manera tal que la luz dispersada o reflejada de la luz de control en una posición falseada en dirección Z de la zona de análisis incidirá esencialmente sobre la zona no transparente a la luz del elemento limitador y que la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de análisis en la zona de análisis 2 en la posición falseada en la posición Z incidirá sobre la zona transparente a la luz del elemento limitador. De este modo, la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de control en la segunda zona parcial 7 será bloqueada por la zona no transparente a la luz del elemento limitador con respecto al detector y la luz dispersada o reflejada de la fuente de luz de análisis en la primera zona parcial 6 será reflejada mediante la zona transparente a la luz del elemento limitador con dispersión o (preferentemente difusa) sobre el detector. De este modo, se produce una segunda señal de detección fuertemente reducida y una primera señal de detección fundamentalmente constante, de manera que el valor de la diferencia de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección se encuentra por debajo del segundo valor de diferencia predeterminado. De esta manera, se reconocerá la posición falseada de la zona de análisis 2 del elemento de prueba 1 en la dirección Z mediante esta comparación.

30 En caso de superar un primer valor de diferencia predeterminado por la diferencia de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección, se reconocerá por el contrario una subdosificación de la muestra, puesto que en este caso la segunda señal de detección es mayor que la primera señal de detección.

35 La figura 2A muestra un sistema de análisis con una zona de análisis de un elemento de prueba dispuesta en posición de análisis.

El sistema de análisis 9 presenta una unidad de análisis 10 que comprende una fuente de luz 11 y un detector 12. En una zona receptora de un elemento de prueba 13 se ha introducido un elemento de prueba 1 que está posicionado y fijado en la dirección X y en la dirección Y, cuyo vástago 23 se aloja en una abertura 3 del elemento de prueba 1. En la figura 2A, el elemento de prueba 1 se encuentra en posición de análisis. En esta posición, el elemento de prueba 1 y en especial su zona de análisis 2 está posicionada correctamente en dirección Z con respecto a la unidad de análisis 10. La luz de la fuente de luz 11 llega a la zona de análisis 2 del elemento de prueba 1 a través de una zona transparente a la luz 14 de un elemento limitador 15. La zona transparente a la luz 14 es, por lo tanto, una ventana que está rodeada mediante una zona 16 no transparente a la luz del elemento limitador 15. La luz de la fuente de luz 11 será dispersada o reflejada sobre la zona de análisis 2 del elemento de prueba 1 e incide nuevamente a través de la zona transparente a la luz 14 del elemento limitador 15 y, como mínimo, una parte de la luz dispersada o reflejada (preferentemente de forma difusa) llega al detector 12 para generar una señal de detección.

50 El sistema de análisis mostrado en la figura 2B comprende los mismos componentes que en la figura 2A, que han sido designados con las mismas referencias.

A causa del efecto de una fuerza F, el elemento de prueba 1 ha sido curvado, de manera que se ha producido una posición falseada de la zona de análisis 2 en la dirección Z. Por esta causa, la luz emitida por la fuente de luz 11 y que ha atravesado el elemento limitador 15 a través de la zona 14 transparente a la luz, será dispersada o reflejada (preferentemente de forma difusa) sobre la zona de análisis 2, de manera que la luz dispersada o reflejada a causa de la zona no transparente a la luz 16 del elemento limitador 15 no puede alcanzar el detector 12. La comparación de las señales de detección del detector 12 facilita, por lo tanto, un valor por debajo de un valor límite, de manera que se puede reconocer el posicionado falseado de la zona de análisis 2 en la dirección Z.

60 La figura 3 muestra un gráfico con valores de diferencia de la segunda señal de detección menos la primera señal de detección que son detectadas en la irradiación de una segunda zona parcial de la zona de análisis con una fuente de luz de control o bien una primera zona parcial de la zona de análisis con una fuente de luz de análisis.

65 Sobre el eje Y se ha representado la diferencia de las reflexiones relativas y sobre el eje X el número de la medición. Existen mediciones sin muestra (mediciones en vacío), mediciones con la tira de prueba curvada y mediciones con

muestra. Las mediciones 1 a 6 muestra la diferencia de las reflexiones relativas [$\Delta rR = rR(\text{LED } 2) - rR(\text{LED } 1) = rR(\text{fuente de luz de control}) - rR(\text{fuente de luz de análisis})$], que han sido medidas para una posición de análisis del elemento de prueba correctamente posicionado sin muestra (mediciones en vacío). En este caso, se puede reconocer que la reflexión relativa del LED 2 es algo menor que la reflexión relativa del LED 1, de manera que se produce una diferencia de las reflexiones relativas de aproximadamente -0,12. Esta diferencia se produce, entre otros factores, por las rutas ópticas distintas y por las diferentes longitudes de onda de la luz de ambas fuentes de luz.

Para el caso de curvado de la tira de prueba (mediciones 7 a 9 y 11 a 12), la reflexión relativa del LED 2 se reduce fuertemente, puesto que su radiación dispersada o reflejada sobre la zona de análisis del elemento de prueba está bloqueada por el elemento limitador hacia el detector. La reflexión relativa del LED 1 no quedará prácticamente influida por el curvado de la tira de prueba. Por esta razón, la diferencia de las reflexiones relativas disminuye fuertemente hasta -0,6 aproximadamente. El posicionado falseado de la zona de análisis de este elemento de prueba en dirección Z puede ser, por lo tanto, reconocido cuando esta diferencia de las reflexiones relativas es comparada, por ejemplo, con un valor de diferencia de -0,3, de forma que la señal de diferencia medida se encuentra por debajo.

En la medición 10, la tira de pruebas se encontraba tan fuertemente curvada que ha perdido la fijación mecánica por el vástago en el sistema de análisis y ha tenido lugar el reconocimiento de un fallo en el sistema de análisis mediante una abertura relacionada del conmutador óptico y, por lo tanto, no tuvo lugar medición alguna.

En las mediciones 13 a 17, la zona de análisis del elemento de prueba tenía una muestra que influía en las reflexiones relativas con dependencia de la concentración del analito contenido en la misma. A causa de la dependencia de la concentración, la diferencia de las reflexiones relativas ascendió en este caso a aproximadamente -0,17. Estos valores de diferencia se diferencian claramente con respecto a los valores de diferencia reducidos de la curvatura de la tira de prueba.

La figura 4 muestra la disposición esquemática de un sistema limitador en un sistema de análisis, según la invención.

El sistema de análisis contiene, en este caso, una fuente de luz de control 17 y una fuente de luz de análisis 18 cuya luz incide mediante una lente 19 y a través de la zona permeable a la luz 14 del elemento limitador 15 sobre la zona de análisis 2 de un elemento de prueba 1. Una pantalla 20 queda dispuesta entre ambas fuentes de luz 17, 18 y un detector, para evitar la radiación directa de la luz de las fuentes de luz 17, 18 sobre el detector 12. Para el caso de una disposición correcta de una zona de análisis 21 en la zona receptora de la prueba de un sistema de análisis, la luz de la fuente de luz de análisis 18 incide sobre una primera zona parcial 6 de la zona de análisis 2, es dispersada en ella o reflejada (preferentemente de forma difusa) y alcanza parcialmente el detector 12. La luz de la fuente de luz de control 17 incide sobre una segunda zona parcial 7 de la zona de análisis 2, es dispersada allí o reflejada (preferentemente de forma difusa) e incide también de forma parcial sobre el detector 12. La diferencia de las señales de detección que se producen de esta manera se encuentra, por lo tanto, por encima de un segundo valor de diferencia predeterminado. En un elemento de prueba con una zona de análisis en una posición falseada 22 en una dirección Z, la luz de la fuente de luz de análisis 18 incide sobre una primera zona parcial 6, es dispersada o reflejada (preferentemente de forma difusa) o llega parcialmente al detector 12. La luz de la fuente de luz de control 17 incide sobre una segunda zona parcial 7 de la zona de análisis en la posición falseada 22, es dispersada o reflejada allí (preferentemente de forma difusa) y, no obstante, no llega al detector 12, puesto que la zona no transparente a la luz 16 del elemento limitador 15 lo impide. La diferencia de las dos señales de detección se encuentra, por lo tanto, por debajo de la segunda diferencia predeterminada, de manera que se reconoce un posicionado falseado de la zona de análisis 22.

Lista de referencias

- 1 Elemento de prueba
- 2 Zona de análisis
- 3 Abertura
- 4 Primera zona
- 5 Segunda zona
- 6 Primera zona parcial
- 7 Segunda zona parcial
- 8 Lugar de colocación de la muestra
- 9 Sistema de análisis
- 10 Unidad de análisis/unidad de control
- 11 Fuente de luz
- 12 Detector
- 13 Zona receptora del elemento de prueba
- 14 Zona transparente a la luz
- 15 Elemento limitador

- 16 Zona no transparente a la luz
- 17 Fuente de luz de control
- 18 Fuente de luz de análisis
- 19 Lente
- 5 20 Pantalla
- 21 Zona de análisis en posición correcta
- 22 Zona de análisis en posición falseada
- 23 Vástago

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para el análisis de una muestra en un elemento de prueba (1), en un sistema de análisis (9) que tiene una zona receptora (13) del elemento de prueba y una unidad de análisis (10), que comprende el control de si una zona de análisis (2) del elemento de prueba está posicionada en el receptáculo del elemento de prueba en una posición de análisis con respecto a la unidad de análisis, definiendo la dirección Z una dirección perpendicular a la zona de análisis (2), comprendiendo el control las siguientes etapas:

- irradiación de la zona de análisis (2) con luz procedente, como mínimo, de una fuente de luz de análisis (18) y una fuente de luz de control (17),
- detección de la luz procedente de la fuente de luz de análisis (18) y de la fuente de luz de control (17) distribuida o reflejada en la zona de análisis (2) por un detector (12) para obtener una primera y respectivamente segunda señal de detección, y
- evaluación de las señales de detección por una unidad de evaluación.

de manera que una zona (14) transparente a la luz dispuesta entre el elemento de prueba (1) y el detector (12), está delimitada por un elemento limitador (15) que tiene una zona (16) no transparente a la luz, estando dispuesto el elemento de delimitación (15) con respecto a la fuente (18) de luz de análisis, la fuente (17) de luz de control y el detector (12), de manera tal que la luz procedente de la fuente (17) de luz de control, distribuida o reflejada en una zona de análisis (22) de un elemento de prueba (1), que ha sido dispuesto en la zona receptora (13) del elemento de prueba en posición falseada en la dirección Z choca esencialmente sobre la zona no transparente a la luz de análisis (16) y no alcanza el detector y la luz distribuida o reflejada en una zona de análisis (22) de un elemento de prueba (1) que está dispuesto en la zona receptora (13) del elemento de prueba en posición falseada en la dirección Z choca esencialmente sobre la zona transparente a la luz (14),

comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

- i) aplicación de la muestra a un lugar (8) de colocación de la muestra del elemento de prueba (1),
- ii) activación de la fuente (18) de luz de análisis para la irradiación de una primera zona parcial (6) de la zona de análisis (2) y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) por medio del detector (12) para obtener una primera señal de detección,
- iii) activación de la fuente (17) de luz de control para la irradiación de una segunda zona parcial (7) de la zona de análisis (2) y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) por medio del detector (12) para obtener una segunda señal de detección,
- iv) comparación de un valor de diferencia determinado a partir de la segunda menos la primera señales de detección con un valor límite predeterminado por la unidad de evaluación para reconocer una posición falseada de la zona de análisis (2) en la dirección Z en la zona receptora (13) del elemento de prueba cuando se tiene un valor por debajo del valor límite predeterminado, siendo el valor límite un valor límite para la diferencia entre dos reflexiones relativas de la fuente (18) de luz de análisis y la fuente (17) de luz de control, siendo la reflexión relativa la proporción de la intensidad de luz dispersada o reflejada en la zona de análisis (2) del elemento de prueba (1) y detectada por el detector (12) durante el control de si la zona de análisis (2) está posicionada en la zona receptora (13) del elemento de prueba en la posición de análisis a la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) de un elemento de prueba (1), dispuesto en la posición de análisis sin muestra.

2. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba (1) dispuesto en el recipiente (13) del elemento de prueba en la posición de análisis comprende las etapas de:

- irradiación de la zona de análisis (2) con luz procedente, como mínimo, de una fuente de luz de análisis (18),
- detección de la luz dispersada o reflejada en la zona de análisis (2) por un detector (12) para obtener señales de detección, y
- evaluación de las señales de detección por una unidad de evaluación para obtener resultados de análisis.

3. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el mismo detector (12) es utilizado para controlar si la zona de análisis (2) del elemento de prueba (1) está dispuesta en la posición de análisis y para analizar la muestra.

4. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, en el que el análisis de una muestra comprende las siguientes etapas:

- a) controlar si la zona de análisis (2) del elemento de prueba (1) está dispuesta en la zona receptora (13) del elemento de prueba en la posición de análisis,
- 5 b) establecer contacto de la muestra con la zona de análisis (2) para obtener un cambio fotométricamente detectable en la zona de análisis (2),
- 10 c) activación de una primera fuente (18) de luz de análisis de la unidad de análisis (10) para la irradiación de una primera zona (4) de la zona de análisis (2) y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) para obtener primeras señales de análisis,
- 15 d) activación de una segunda fuente (18) de luz de análisis de la unidad de análisis (10) para la radiación de una segunda zona (5) de la zona de análisis (2), estando dispuesta dicha segunda zona de manera desplazada con respecto a la primera zona (4) y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) para obtener segundas señales de análisis,
- 20 e) comparación de una primera y segunda señales de análisis por la unidad de evaluación para obtener resultados de comparación y selección de la primera o de la segunda señales de análisis en base a los resultados de la comparación para determinar la concentración de analito contenida en la muestra por evaluación de la primera y segunda señales de análisis seleccionadas.
5. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende las etapas de:
- i) aplicación de la muestra a un lugar (8) de colocación de la muestra del elemento de prueba (1),
- 25 ii) activación de, como mínimo, una fuente (18) de luz de análisis para la irradiación de la primera zona parcial (6) de la zona de análisis (2) y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) por medio del detector (12) para obtener una señal de detección,
- 30 iii) activación de la fuente (17) de luz de control para la irradiación de la segunda zona parcial (7) de la zona de análisis (2) y detección de la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) por medio del detector (12) para obtener una segunda señal de detección,
- 35 iv) comparación de un valor de diferencia determinado a partir de la segunda menos la primera señal de detección con un valor límite predeterminado por la unidad de evaluación para reconocer una subdosificación de la muestra en el caso en que se supera el valor predeterminado de la primera diferencia.
6. Procedimiento, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la, como mínimo, una fuente de luz de análisis (18) y la fuente de luz de control (17) son activadas de forma secuencial.
- 40 7. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende la activación de la fuente de luz de control (17) para la irradiación de la segunda zona parcial (7) de la zona de análisis (2) y detección de un cambio en la luz dispersada o reflejada por la segunda zona parcial (7) por el detector (12) a efectos de identificar la presencia de la muestra en la zona de análisis (2).
- 45 8. Sistema de análisis para analizar una muestra en un elemento de prueba analítica (1), que tiene una unidad de análisis (10), dotada de una zona receptora (13) del elemento de prueba, un elemento de prueba (1) a analizar que está dispuesto en la zona receptora (13) del elemento de prueba con respecto a la unidad de análisis (10) y que tiene una unidad de control (10) para controlar si una zona de análisis (2) del elemento de prueba (1) está dispuesta en la zona receptora (13) del elemento de prueba en una posición de análisis con respecto a la unidad de análisis (10), definiendo una dirección perpendicular a la zona de análisis (2) la dirección Z, comprendiendo la unidad de control (10), como mínimo, una fuente de luz de análisis (18) para irradiar una primera zona parcial (6) de la zona de análisis (2) y una fuente de luz de control (17) para irradiar una segunda zona parcial (7) de la zona de análisis (2), unidad de control (10) comprendiendo además un detector (12) para detectar la luz procedente de la fuente de luz de análisis (18) y la fuente de luz (17) de control dispersada o reflejada en la zona de análisis (2) para obtener una primera y, respectivamente, segunda señales de detección y una unidad de evaluación, en el que un elemento limitador (15) está dispuesto entre el elemento de prueba (1) dispuesto en el recipiente (13) del elemento de prueba y el detector (12), teniendo dicho elemento de delimitación una zona no transparente a la luz (16) y una zona transparente a la luz (14), siendo posicionado el elemento limitador (15) con respecto a la fuente de luz de análisis (18), la fuente de luz de control (17) y el detector (12), de manera que la luz procedente de la fuente (17) de luz de control, dispersada o reflejada en una zona de análisis (22) de un elemento de prueba (1), que ha sido dispuesto en la zona receptora (13) del elemento de prueba en posición falseada en la dirección Z choca esencialmente sobre la zona (16) no transparente a la luz y no alcanza el detector (12) y la luz procedente de la fuente de luz de análisis (18) dispersada o reflejada en una zona de análisis de luz (22) dispuesta en posición falseada en la dirección Z choca esencialmente en la zona transparente a la luz (14) del elemento limitador (15), conteniendo la unidad de evaluación una unidad de comparación que por medio de comparación de las señales de detección con, como mínimo, un valor límite predeterminado, reconoce la posición falseada de la zona de análisis en la dirección Z,
- 65

5 en el caso en el que el valor se encuentra por debajo del valor límite, siendo el valor límite un valor límite para la diferencia entre dos reflexiones relativas de la fuente de luz de análisis (18) y la fuente de luz de control (17), siendo la reflexión relativa la proporción de la intensidad de luz dispersada o reflejada en la zona de análisis (2) del elemento de prueba (1) y detectada por el detector (12) durante el control de si la zona de análisis (2) está dispuesta en la zona receptora (13) del elemento de pruebas en la posición de análisis con respecto a la luz dispersada o reflejada por la zona de análisis (2) de un elemento de prueba (1) dispuesto en la posición de análisis sin muestra, identificando la unidad de comparación, en el caso en el que no se supera un valor de diferencia predeterminado formado a partir de la segunda señal menos la primera señal de detección, reconoce una posición falseada de la zona de análisis (22) en la dirección Z en la zona receptora (13) del elemento de prueba.

10

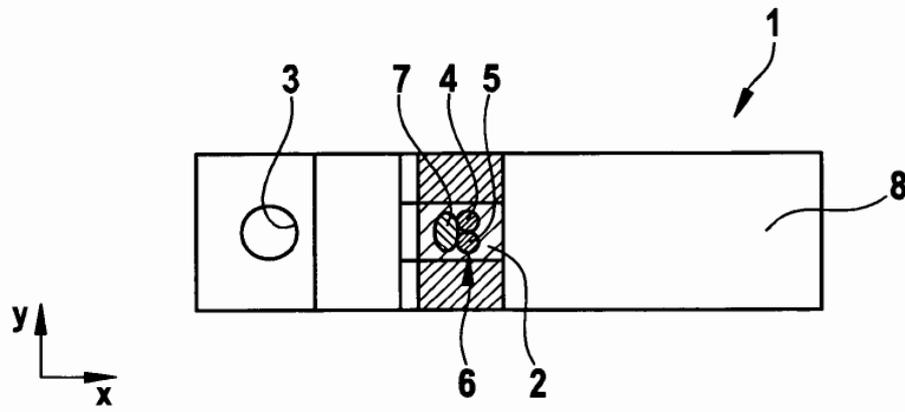
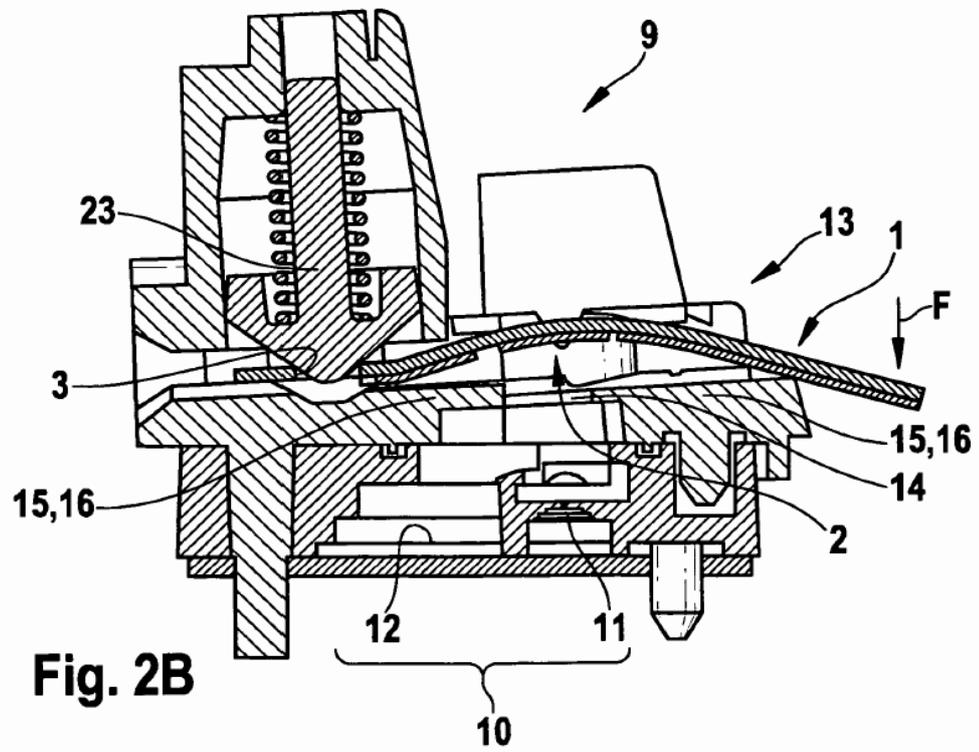
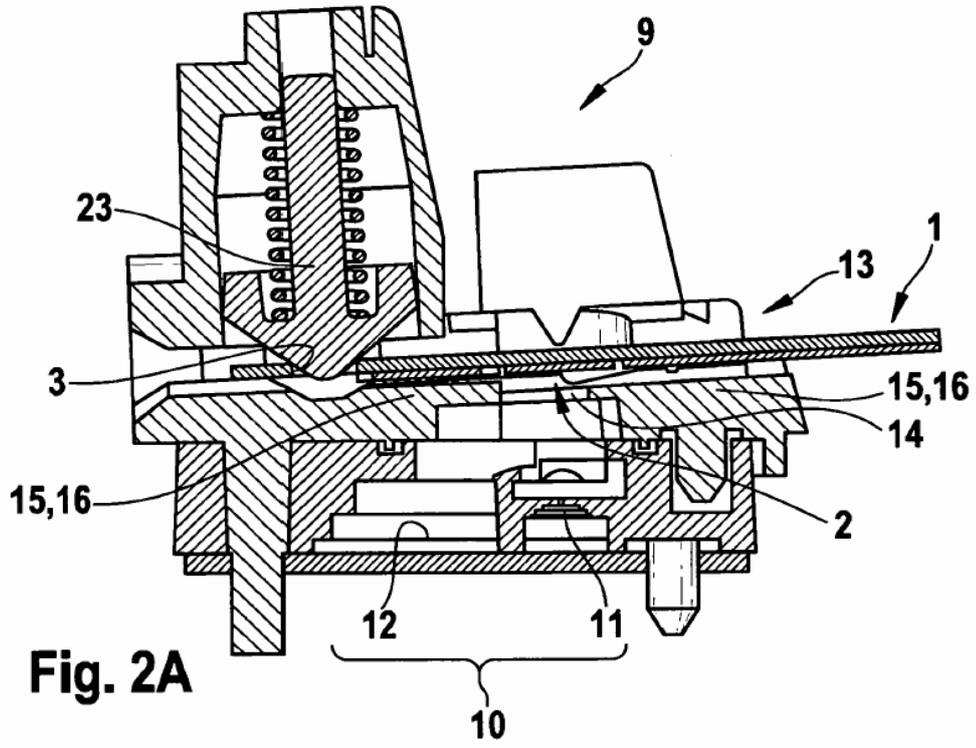


Fig. 1



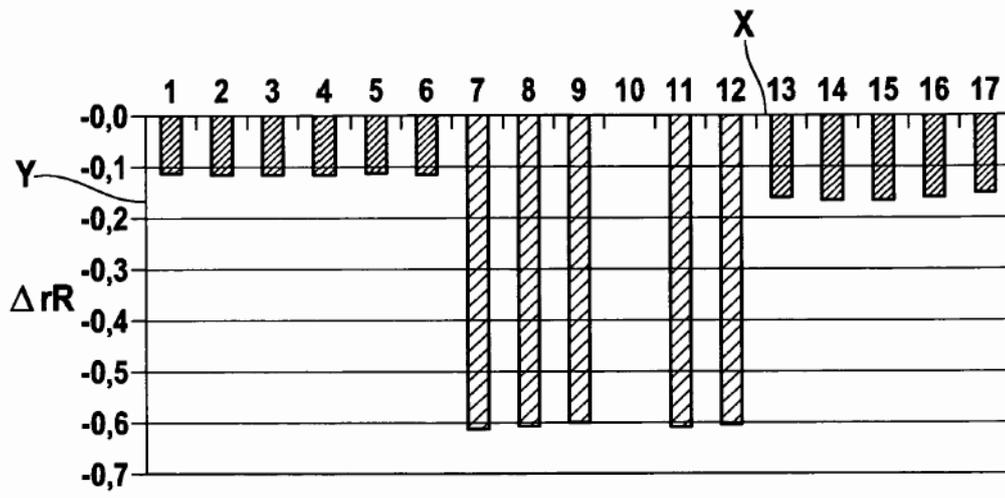


Fig. 3

