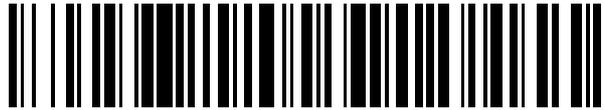


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 487 541**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2010 E 10707441 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2393597**

54 Título: **Dispositivo de ensayo para fluidos biológicos**

30 Prioridad:

05.02.2009 DE 102009007616

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

21.08.2014

73 Titular/es:

**GAUDLITZ GMBH (100.0%)
Callenberger Strasse 42
96450 Coburg, DE**

72 Inventor/es:

FRANZ, WALTER

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 487 541 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

Dispositivo de ensayo para fluidos biológicos

- 5 **[0001]** La invención se refiere a un dispositivo de ensayo para fluidos del cuerpo humano o animal según el preámbulo de la reivindicación 1.
- 10 **[0002]** En medicina es desde hace largo tiempo conocida la técnica de analizar un fluido corporal del cuerpo humano o animal, tal como por ejemplo sangre, orina o saliva, para detectar prematuramente desviaciones con respecto a un estado teórico del cuerpo y detectar gracias a ello enfermedades o bien otras modificaciones del estado del cuerpo, como por ejemplo un embarazo.
- 15 **[0003]** En lo que se expone a continuación se parte a título de ejemplo de que en cuanto al fluido corporal a someter a ensayo se trata de sangre, si bien la invención no queda limitada a ello, sino que el dispositivo de ensayo según la invención es también aplicable para otros fluidos corporales del cuerpo humano o animal, lo cual se entiende que queda también explícitamente comprendido dentro del ámbito de la invención.
- 20 **[0004]** Es conocido un dispositivo de ensayo en el que una cantidad predeterminada de la sangre a analizar se pone en un soporte y es introducida con éste en un reactivo con el que la sangre reacciona químicamente. Una variación visualmente perceptible por parte del usuario va ligada a esta reacción química, o bien la sangre es tras la reacción con el reactivo aplicada a un indicador, como por ejemplo una así llamada tira de ensayo, donde según su naturaleza conduce a un cambio de color. A base del cambio de color el usuario puede comprobar si y dado el caso en qué medida la sangre analizada presenta una desviación con respecto al estado teórico.
- 25 **[0005]** El dispositivo de ensayo conocido consta de varios grupos constructivos o componentes que el usuario debe usar consecutivamente. Esta forma de proceder es trabajosa y trae consigo el peligro de que el usuario no respete el orden de sucesión para el uso de los grupos constructivos y debido a ello falsee el ensayo o lo haga inservible. Además de ello existe el peligro de que algunos componentes individuales caigan al suelo al procederse al uso de los mismos y debido a ello se ensucien, debido a lo cual el dispositivo de ensayo queda asimismo inservible.
- 30 **[0006]** En el preámbulo se parte de un dispositivo de ensayo como el que se presenta en la WO 2005/071388 A1. En este dispositivo de ensayo están dispuestas en fila unas tras otras tres zonas funcionales. Un fluido a someter a ensayo puede ser admitido en una zona de admisión, estando dispuesta a continuación de la zona de admisión una zona de reacción que está separada de la zona de admisión mediante un tabique. En la zona inferior del dispositivo de ensayo está formada una cámara adicional en la que puede observarse el fluido después de la reacción con el reactivo. Para realizar el ensayo, el usuario debe perforar axialmente los tabiques. De esta manera, el desarrollo del ensayo es dependiente de la destreza del usuario, y no está garantizado un desarrollo exactamente definido del ensayo.
- 35 **[0007]** La invención persigue la finalidad de crear un dispositivo de ensayo de la clase mencionada que sea utilizable de manera sencilla para el usuario y garantice un desarrollo exactamente definido del ensayo.
- 40 **[0008]** Esta finalidad es alcanzada según la invención mediante un dispositivo de ensayo con las características de la reivindicación 1.
- 45 **[0009]** La invención parte de la idea básica de realizar todas las fases del ensayo en una única caja preferiblemente tubular en la que están formadas distintas zonas funcionales. En una zona de admisión el fluido corporal a analizar, o sea la sangre, puede ser admitida en una cantidad predeterminada, es decir que puede ser introducida en la caja en una cantidad predeterminada. La sangre pasa entonces dentro de la caja por una zona de reacción, y al final llega a una zona de indicación con un elemento de indicación en el que el usuario puede comprobar el resultado del ensayo.
- 50 **[0010]** Desde la zona de admisión la sangre pasa a la zona de reacción, que está dispuesta a continuación de la zona de admisión y separada de ésta por al menos un tabique cerrado. En la zona de reacción se encuentra al menos un reactivo con el que la sangre reacciona químicamente. En el estado de partida del dispositivo de ensayo la zona de admisión está totalmente separada de la zona de reacción por medio del tabique cerrado. Para hacer que la sangre pase de la zona de admisión a la zona de reacción, está previsto un dispositivo de corte que es susceptible de ser accionado por el usuario y mediante el cual el tabique es susceptible de ser destruido, para que así la sangre entre en la zona de reacción y ahí se mezcle con el reactivo y reaccione químicamente con el mismo.
- 55 **[0011]** A continuación de la zona de reacción está dispuesta la zona de indicación, que está separada de la zona de reacción mediante un elemento separador con una abertura pasante definida. En la zona de indicación está dispuesto el elemento de indicación, tal como por ejemplo una tira de ensayo, al que la sangre es después de la reacción con el reactivo aportada de forma definida a través de la abertura pasante.
- 60

[0012] Gracias a la disposición de las mencionadas zonas funcionales dentro de una única caja tubular está garantizado que la sangre pueda llegar a la zona de indicación tan sólo después de haber pasado por la zona de reacción y de haber reaccionado ahí con el reactivo. Queda excluida una fortuita modificación del orden de sucesión de las distintas fases de ensayo.

5

[0013] La sangre puede ser aportada de cualquier manera a la zona de admisión de la caja tubular. En una preferida configuración de la invención está previsto que la zona de admisión presente un tubito capilar en el que la sangre a someter a ensayo sea susceptible de ser recogida como consecuencia de las fuerzas capilares. A la persona a someter a ensayo, cuya sangre ha de ser analizada, se le saca de manera habitual al menos una gota de sangre, pinchando la piel por ejemplo en la yema del dedo. La aguja o punta a usar para ello puede estar integrada en el dispositivo de ensayo en un sitio adecuado, si bien es también posible perforar la piel mediante una punta aparte. Al ser la gota de sangre que se encuentra sobre el dedo de la persona a someter a ensayo puesta en contacto con el extremo del tubito capilar, las fuerzas capilares dentro del tubito capilar hacen que la sangre sea aspirada al interior del tubito capilar. De esta manera es posible tomar una cantidad de sangre de unos pocos microlitros ($= 10^{-9} \text{ m}^3$), que puede ser determinada con relativa precisión.

10

15

[0014] Para hacer que la cantidad de sangre tomada con el tubito capilar fluya a través de las distintas zonas de la caja del dispositivo de ensayo, la sangre debe salir de nuevo del tubito capilar en contra de la acción de las fuerzas capilares. Esto puede por ejemplo lograrse haciendo que en el extremo del tubito capilar actúe una sobrepresión. En una configuración preferida de la invención, esto puede lograrse gracias al hecho de que sobre el tubito capilar es susceptible de ser colocado un capuchón mediante el cual la cantidad de sangre que se encuentra en el tubito capilar puede ser expulsada del mismo. Preferiblemente el capuchón posee un agujero ciego interior en el que el tubito capilar puede ser introducido sin juego. Al ser el tubito capilar introducido en el agujero ciego del capuchón, el espacio que se encuentra entre el fondo del agujero ciego y el extremo introducido del tubito capilar es reducido, lo cual conduce a un aumento de la presión, que se encarga de que la sangre sea expulsada del tubito capilar por el extremo opuesto.

20

25

[0015] Tras la introducción de la sangre, ésta se encuentra en la zona de admisión y está separada de la zona de reacción por el tabique cerrado. El usuario abre entonces la conexión entre la zona de admisión y la zona de reacción, abriendo o destruyendo el tabique con el dispositivo de corte. En una configuración preferida de la invención, el dispositivo de corte puede presentar una pieza de corte que está montada en la caja de forma tal que es giratoria y/o desplazable axialmente y posee una cuchilla de corte. Gracias al hecho de ser la pieza de corte desplazable axialmente, el usuario puede poner a la cuchilla de corte en contacto con el tabique a abrir, y puede perforarlo con la misma. El hecho de ser giratoria la pieza de corte y la cuchilla de corte puede ayudar a realizar esta operación de apertura.

30

35

[0016] Preferiblemente, la pieza de corte con la cuchilla de corte debería realizar con respecto a la caja del dispositivo de ensayo un movimiento relativo exactamente definido que no quede a discreción del usuario, sino que venga determinado por un correspondiente dispositivo de guía. Con esta finalidad, en un perfeccionamiento de la invención puede estar previsto que el movimiento de la pieza de corte sea controlado por medio de una corredera que está formada en la caja. Además, la pieza de corte posee una espiga de guía que atraviesa en ajuste estrecho la corredera, que está preferiblemente formada por una rendija de guía o una ranura de guía. Queda garantizado un guiado seguro cuando están formadas en lados diametralmente opuestos de la caja dos correspondientes guías realizadas en forma de corredera. Para provocar el movimiento de la pieza de corte puede estar previsto que la pieza de corte esté en encaje positivo con el capuchón. El usuario gira y/o desplaza entonces el capuchón, al que tiene fácil acceso, y con ello también la pieza de corte en correspondencia con el trazado de la corredera, con lo cual se logra un movimiento definido.

40

45

[0017] Como alternativa puede también estar prevista una rosca que defina el movimiento entre la pieza de corte y la caja.

50

[0018] Después de haber sido abierto el tabique entre la zona de admisión y la zona de reacción, la sangre pasa de la zona de admisión a la zona de reacción y reacciona con el reactivo que ahí se encuentra. En una configuración preferida de la invención está previsto que el reactivo no esté contenido en la zona de reacción de forma tal que sea móvil libremente, sino que esté contenido en un cartucho que está introducido en la caja y presenta al menos una película de cierre que es susceptible de ser destruida mediante el dispositivo de corte. De esta manera es posible prefabricar el cartucho con el reactivo deseado y al proceder a la fabricación del dispositivo de ensayo introducirlo en la caja estando llenado y cerrado. Con ello se tiene también la posibilidad de introducir en cajas de la misma clase reactivos distintos según la aplicación de que se trate, debiendo introducirse únicamente el correspondiente cartucho prefabricado.

55

60

[0019] En una posible configuración de la invención puede estar previsto que el cartucho comprenda una pieza que constituye una caja tubular, queda introducida en ajuste estrecho en la caja del dispositivo de ensayo y en sus dos extremos orientados en la dirección axial de la caja está cerrada mediante una película de cierre, que por ejemplo puede estar sellada. El uso de cartuchos prefabricados con la mencionada forma constructiva trae consigo la ventaja de que pueden quedar dispuestos unos tras otros varios cartuchos en dirección axial de la caja, estando dispuesto en cada uno

de los cartuchos el mismo reactivo, lo cual es adecuado cuando se necesita una cantidad relativamente grande del reactivo, o bien estando contenidos en los distintos cartuchos individuales distintos reactivos o bien también anticuerpos.

5 **[0020]** Los distintos cartuchos individuales quedan dispuestos directamente unos a continuación de otros en la dirección axial de la caja tubular del dispositivo de ensayo y preferiblemente apretados unos contra otros mediante un elemento de apriete. De esta manera los distintos cartuchos individuales adoptan una posición definida dentro de la caja. Gracias a ello es posible abrir los cartuchos mediante el dispositivo de corte no al mismo tiempo, sino en un orden de sucesión definido, y hacer que reaccionen así como la sangre. Con esta finalidad la corredera que controla el movimiento de la pieza de corte puede tener un trazado escalonado, es decir, un trazado poligonal. En una 1ª fase del desplazamiento la
10 pieza de corte es desplazada axialmente, hasta que la cuchilla de corte que se encuentra en la misma abre el 1^{er} cartucho, para que así la sangre se mezcle con el reactivo que se encuentra en el 1^{er} cartucho y reaccione con el mismo. Los otros cartuchos situados axialmente detrás del primero están aún por el momento intactos. Al ser entonces girada la pieza de corte relativamente con respecto a la caja, es posible un 2º movimiento axial de la pieza de corte a lo largo de la corredera, con lo cual la cuchilla de corte abre el cartucho siguiente y la sangre puede también reaccionar
15 con el reactivo de este 2º cartucho.

[0021] Una vez que la sangre ha reaccionado en la zona de reacción con el reactivo o los reactivos, pasa al elemento separador que separa la zona de reacción de la subsiguiente zona de indicación pero posee una abertura pasante definida de muy pequeñas dimensiones, es decir, de un diámetro de menos de 1 mm. La sangre que llega al elemento
20 separador puede pasar a través de la abertura de paso e incide entonces en el elemento de indicación, que por ejemplo será una tira de ensayo adecuada para la respectiva aplicación, la cual podrá colorearse según el resultado del ensayo.

[0022] Para poder aportar la sangre de manera fiable a la abertura de paso tras haber llegado la misma al elemento separador, en un perfeccionamiento de la invención puede estar previsto que el elemento separador esté configurado
25 con forma de escudilla y quede fijo en la caja en ajuste estrecho. La abertura pasante puede estar además preferiblemente practicada en el fondo del elemento separador. La configuración con forma de escudilla del elemento separador asegura que la sangre se reúna en el mismo y pueda luego salir por la abertura pasante practicada en el fondo y entrar en el elemento de indicación.

[0023] Al ser el tabique entre la zona de admisión y la zona de reacción destruido con el dispositivo de corte y también al tener lugar la apertura de las películas de cierre de los cartuchos pueden desprenderse pedazos de película, los
30 cuales pueden reunirse en el elemento separador con forma de escudilla. Para impedir que un correspondiente pedazo de película quede situado delante de la abertura pasante y la cierre de manera fortuita, preferiblemente está previsto que la abertura pasante esté rodeada de elementos distanciadores que por una parte no impiden la entrada de la sangre en la abertura de paso, pero por otro lado reducen considerablemente el peligro de que la abertura pasante quede
35 cerrada por pedazos de película cortados, puesto que los pedazos de película son retenidos por los elementos distanciadores antes de poder ponerse directamente sobre la abertura de paso.

[0024] El elemento de indicación está preferiblemente formado por una tira indicadora o tira de ensayo que está orientada en la dirección longitudinal de la caja tubular del dispositivo de ensayo y desde el exterior de la caja, que está
40 hecha de forma tal que es transparente o bien al menos posee una ventana transparente en la zona del elemento indicador, puede ser observada por un usuario tras la realización del ensayo.

[0025] En una configuración preferida de la invención está previsto que en el lado del elemento separador que queda orientado al elemento de indicación esté formado un alojamiento para el elemento de indicación. En cuanto al alojamiento, puede tratarse de una prolongación tubular en la que el elemento de indicación queda preferiblemente
45 introducido y sujetado experimentando una escasa deformación elástica. De esta manera el elemento de indicación queda dispuesto directamente en la desembocadura de la abertura pasante, con lo cual queda asegurado que toda la sangre mezclada con los reactivos y que pasa a través de la abertura de paso entrará en el elemento de indicación.

[0026] Preferiblemente el elemento de indicación con forma de tira está también en el extremo opuesto que es el que queda de espaldas al elemento separador fijado en un soporte fijador, con lo cual queda garantizado un seguro
50 posicionamiento del elemento de indicación con respecto a la caja.

[0027] Adicionales detalles y características de la invención pueden verse por la siguiente descripción de un ejemplo de realización haciendo referencia al dibujo. Las distintas figuras muestran lo siguiente:

La Fig. 1, una vista lateral de un dispositivo de ensayo según la invención,
la Fig. 2, una sección longitudinal del dispositivo de ensayo según la Figura 1,
la Fig. 3, una representación ampliada de la zona de admisión del dispositivo de ensayo,
la Fig. 4, una representación ampliada de la zona de reacción del dispositivo de ensayo, y
60 la Fig. 5, una vista lateral del capuchón y de la pieza de corte del dispositivo de ensayo.

[0028] Un dispositivo de ensayo 10 representado en las Figuras posee una caja tubular alargada 11 que en el extremo inferior según las Figuras 1 y 2 queda cerrada mediante una caperuza de cierre 12. En la caperuza de cierre 12, en el

5 lado encarado a la parte interior de la caja 11 está integrado un soporte fijador 13 en el que queda introducido y fijado un elemento de indicación 45 con forma de tira. El elemento de indicación 45 con forma de tira se extiende en la dirección axial de la caja 11 y queda en su extremo superior opuesto fijo en un alojamiento 44 con forma de tubuladura de un elemento separador 41 con forma de escudilla. El elemento de indicación 45 con forma de tira queda mediante el soporte fijador inferior 13 y el alojamiento superior 44 posicionado de manera segura y de forma tal que no es desplazable en una zona de indicación 40 de la caja 11.

10 **[0029]** El elemento separador 41, que separa la zona inferior de indicación 40 de una zona de reacción 30 situada sobre la misma, posee una sección con forma de escudilla abierta hacia arriba y queda fijo en ajuste estrecho y de manera estanqueizada en la caja 11. En el fondo del elemento separador 41 está practicado un agujero pasante 42 que se extiende axialmente y desemboca directamente en el lado frontal del elemento de indicación 45 con forma de tira. En el lado superior del fondo del elemento separador 41, que es el lado que queda de espaldas al elemento de indicación 45, el agujero pasante 42 está rodeado por elementos distanciadores 43, (véase la Fig. 4) que sobresalen un poco del fondo hacia arriba.

15 **[0030]** Directamente encima del elemento separador 41 están dispuestos tres cartuchos 31, 34 y 37, que están dispuestos unos tras otros en la dirección axial de la caja 11 y están situados unos sobre otros. Cada cartucho 31, 34, 37 posee una pieza 31a, 34a, 37a que constituye una caja tubular cuyas dimensiones exteriores corresponden a las dimensiones interiores de la caja 11, y está en el extremo superior e inferior cerrado por sendas películas de cierre 32, 33 y 35, 36 y 38, 39. En cada cartucho 31, 34, 37 está contenido un reactivo o bien otra sustancia química que es necesario o necesaria para el análisis del fluido corporal o de la sangre. Los cartuchos 31, 34 y 37 están prefabricados y son introducidos en ajuste estrecho en la caja 11 estando llenados y sellados, de forma tal que quedan situados unos sobre otros en dirección axial con sus piezas 31a, 34a, 37a que constituyen sendas cajas tubulares, como está en particular representado en la Figura 4. El cartucho inferior 37, que es el que queda encarado al elemento de indicación 45, queda apoyado con su extremo inferior en el borde superior del elemento separador 41 con forma de escudilla. En el extremo superior opuesto del cartucho superior 31 está dispuesto un elemento de apriete 15 que está realizado en forma de un manguito de apriete, queda apretado bajo deformación elástica contra la pared interior de la caja 11 y aprieta y posiciona con seguridad unos contra otros a los tres cartuchos 31, 34 y 37 en dirección axial.

20 **[0031]** La película superior 32 del cartucho superior 31 forma un tabique entre una zona de reacción 30 del dispositivo de ensayo 10 que comprende los cartuchos 31, 34 y 37 y una zona de admisión 20 que está situada sobre la misma y en la cual le es aportada al dispositivo de ensayo 10 una cantidad predeterminada de la sangre a analizar.

25 **[0032]** Encima de los cartuchos 31, 34, 37 está dispuesto dentro de la caja un dispositivo de corte 19 que comprende una pieza de corte 22. La pieza de corte 22 consta de un cuerpo portador superior 21 que queda introducido en la caja 11 en esencia sin juego y en el cual está formada en su parte inferior una prolongación tubular 21b que en su extremo inferior que es el que queda encarado a los cartuchos 31, 34, 37 lleva una cuchilla de corte 23 que está realizada en forma de una corona de corte que consta de dientes de corte. Cerca del extremo inferior de la prolongación tubular 21b está dispuesto un elemento obturador 16 de forma anular o cilíndrica que queda aplicado a la parte interior de la caja 11 y a la parte exterior de la prolongación tubular 21b y apoyado en dirección axial en la parte superior del manguito de apriete 15.

30 **[0033]** En el cuerpo portador 21 de la pieza de corte 22 está practicado un agujero central axial 21a en el que está introducido un tubito capilar 24 que sobresale hacia arriba.

35 **[0034]** Un capuchón tubular 25 posee un agujero ciego interior 26 con el cual es susceptible de ser colocado sin juego sobre la parte del tubito capilar 24 que sobresale hacia arriba. En el extremo superior el capuchón 25 posee una parte 28 que constituye una empuñadura, por la cual un usuario puede asir el capuchón 25 y en particular girarlo y desplazarlo axialmente. En el extremo inferior del capuchón 25 que es el extremo que queda de espaldas a la parte 28 que constituye una empuñadura está formado como parte integrante de dicho capuchón un cuerpo de guía 27 que posee un saliente axial 27a (véase la Fig. 5) con el cual puede quedar encajado en un alojamiento 22a del cuerpo portador 21 de la pieza de corte 22 de forma tal que un movimiento de giro ejercido en el capuchón 25 por medio de la parte 28 que constituye una empuñadura es transmitido a la pieza de corte 22.

40 **[0035]** Como muestra la Figura 5, el cuerpo portador 21 de la pieza de corte 22 posee una espiga de guía 17 que se extiende radialmente hacia el exterior y encaja en una leva formada en la caja 11 en forma de una corredera 14 con forma de rendija (véase la Fig. 1). La corredera 14 posee un 1^{er} segmento superior 14a que discurre en la dirección circunferencial de la caja 11, un 2^o segmento 14b que viene a continuación del anterior y discurre en la dirección longitudinal de la caja 11, un 3^{er} segmento 14c que viene a continuación del anterior y discurre en la dirección circunferencial de la caja 11, y un 4^o segmento 14d que viene a continuación de éste último y discurre en la dirección longitudinal de la caja 11. En la zona de transición entre el 3^{er} segmento 14c y el 4^o segmento 14d está previsto un pequeño estrechamiento de la sección mediante un talón 46 ahí formado, que está destinado a hacer que se evite que la espiga de guía 17 pase por error del 3^{er} segmento 14c al 4^o segmento 14d. Gracias al encaje de la espiga de guía 17 en la corredera 14, queda exactamente definido el movimiento relativo de la pieza de corte 22 con respecto a la caja 11,

comprendiendo dicho movimiento relativo en el ejemplo de realización representado dos movimientos de giro en el 1^{er} segmento 14a y en el 3^{er} segmento 14c, así como dos movimientos axiales en el 2^o segmento 14b y en el 4^o segmento 14d.

5 **[0036]** Para garantizar un guiamiento seguro, preferiblemente está prevista en el lado diametralmente opuesto de la caja 11 que no es visible en las Figuras una guía de la misma clase realizada en forma de corredera en la que encaja una correspondiente espiga de guía adicional 17.

10 **[0037]** A continuación se aclara en detalle la forma de funcionamiento del dispositivo de ensayo 10. En primer lugar se introduce en la zona superior de admisión 20 del dispositivo de ensayo 10 el fluido corporal a analizar, o respectivamente la sangre. Con esta finalidad se quita del tubito capilar 24 el capuchón 25 y se pone el extremo libre superior del tubito capilar 24 en contacto con una gota de sangre que estará por ejemplo sobre la yema del dedo de una persona a someter a ensayo. Debido a la acción capilar del tubito capilar 24, la sangre entra en el tubito capilar 24 y lo llena. De esta manera se toma una cantidad de sangre que viene predeterminada por el volumen del tubito capilar 24. A
15 continuación se pone el capuchón 25 con su agujero ciego 26 sobre el tubito capilar 24 y se empuja dicho capuchón haciendo así que quede pasado del todo por sobre dicho tubito capilar. Con ello se reduce el volumen entre el fondo del agujero ciego 26 y el extremo superior del tubito capilar 24, lo cual conduce a un aumento de la presión que hace que la sangre salga por el extremo inferior del tubito capilar 24 y se encuentre entonces en un espacio interior 29 de la prolongación tubular 21b de la pieza de corte 22.

20 **[0038]** Al haber sido así puesto encima el capuchón 25, el saliente 27a del cuerpo de guía 27 del capuchón 25 queda encajado en el alojamiento 22a de la pieza de corte 22, con lo cual es posible una transmisión de un movimiento de giro del capuchón 25 a la pieza de corte 22.

25 **[0039]** El usuario gira el capuchón 25, con lo cual también la pieza de corte 22 es girada en la medida en que la espiga de guía 17 prevista en la misma puede moverse en el 1^{er} tramo 14a de la corredera 14. A continuación el usuario ejerce desde arriba presión en el capuchón 25, debido a lo cual también la pieza de corte 22 es movida hacia abajo en la dirección axial de la caja 11 y la espiga de guía 17 se desplaza a lo largo del 2^o segmento 14b de la corredera 14. Este movimiento de la pieza de corte 22 que se produce en la dirección axial de la caja 11 está limitado por la longitud del 3^o
30 segmento 14b de la corredera 14. Al tener lugar este desplazamiento axial de la pieza de corte 22, la cuchilla de corte 23 formada en su extremo inferior entra en contacto con la película de cierre 32 del cartucho superior 31 y la destruye. La sangre que se encuentra en el espacio interior 29 de la prolongación tubular 21b puede con ello mezclarse con el reactivo que se encuentra en el cartucho 31 y reaccionar con el mismo. Los otros cartuchos 34 y 37 están aún cerrados.

35 **[0040]** Para iniciar una fase adicional del ensayo, el usuario gira de nuevo el capuchón 25, debido a lo cual la espiga de guía 17 se desplaza a lo largo del 3^{er} segmento 14c de la corredera 14 y llega al 4^o segmento 14d de la corredera 14 que discurre en la dirección longitudinal de la caja 11. En esta posición le es posible al usuario ejercer presión en el cartucho 25 introduciéndolo así aún más en la caja 11, debido a lo cual también la pieza de corte 23 es desplazada dentro de la caja 11 y perfora y destruye tanto la película inferior de cierre 33 del 1^{er} cartucho como la inmediatamente
40 consecutiva película superior de cierre 35 del 2^o cartucho 34, la película inferior de cierre 36 del 2^o cartucho 34, la inmediatamente consecutiva película superior de cierre 38 del 3^{er} cartucho 37 y la película inferior de cierre 39 del 3^{er} cartucho inferior 37. De esta manera la sangre entra también en contacto con los reactivos o anticuerpos u otros medios de reacción contenidos en el 2^o cartucho 34 y en el 3^{er} cartucho 37 y reacciona con los mismos. La sangre entra entonces por arriba en el elemento separador 41 con forma de escudilla y pasa a través del agujero pasante 42 al
45 elemento de indicación 45 con forma de tira que está situado inmediatamente debajo, en el cual puede conducir a un cambio de color que el usuario puede observar desde el exterior de la caja a través de una ventana 18 (véase la Fig. 1).

[0041] En caso de que al ser perforadas las películas de cierre 32, 33, 35, 36, 38 y 39 se hubiesen desprendido pedazos de las películas, éstos caen asimismo en el elemento separador 41 con forma de escudilla y descansan sobre los elementos distanciadores 43, con lo cual se impide una obstrucción del agujero pasante 42 ocasionada por estos pedazos de película.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de ensayo (10) para fluidos del cuerpo humano o animal, con una caja tubular (11) en la que están formadas:
 - 5 - una zona de admisión (20) para la admisión de una cantidad predeterminada del fluido corporal a someter a ensayo,
 - una zona de reacción (30) que está dispuesta a continuación de la zona de admisión (20) y separada de ésta por un tabique cerrado (32) y en la cual el fluido corporal es susceptible de ser llevado a experimentar una reacción química con al menos un reactivo, y
 - 10 - una zona de indicación (40) que está dispuesta a continuación de la zona de reacción (30) y separada de ésta por un elemento separador (41) con una definida abertura pasante (42) y en la cual está dispuesto un elemento de indicación (45) al que es susceptible de ser aportado el fluido corporal tras la reacción con el reactivo y a través de la abertura pasante (42);
 - 15 **caracterizado por el hecho de que** está previsto un dispositivo de corte (19) con una pieza de corte (22) mediante el cual es susceptible de ser destruido el tabique (32), siendo el movimiento de la pieza de corte (22) dirigido por medio de una corredera (14) que está formada en la caja (11), y poseyendo la pieza de corte (22) una espiga de guía (17) que atraviesa en ajuste estrecho la corredera (14).
2. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la zona de admisión (20) presenta un tubito capilar (24) en el que el fluido corporal a someter a ensayo es susceptible de ser recogido en virtud de fuerzas capilares.
3. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** sobre el tubito capilar (24) es susceptible de ser colocado un capuchón (25) mediante el cual el fluido corporal que se encuentra en el tubito capilar (24) es susceptible de ser expulsado del mismo.
4. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por el hecho de que** la pieza de corte (22) está montada en la caja (11) de forma tal que es giratoria y/o desplazable axialmente, y posee una cuchilla de corte (23).
5. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por el hecho de que** la pieza de corte (22) es susceptible de ser puesta en encaje positivo con el capuchón (25) y es desplazable mediante el mismo.
6. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por el hecho de que** el reactivo está dispuesto en un cartucho (31, 34, 37) que queda introducido en la caja (11) y presenta al menos una película de cierre (32, 33, 35, 36, 38, 39) que es susceptible de ser destruida mediante el dispositivo de corte (19).
7. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho de que** el cartucho (31, 34, 37) presenta una pieza (31a, 34a, 37a) que constituye una caja tubular, queda introducida en ajuste estrecho en la caja (11) y en sus extremos orientados en la dirección axial de la caja (11) está cerrada con sendas películas de cierre (32, 33, 35, 36, 38, 39).
8. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por el hecho de que** varios cartuchos (31, 34, 37) están dispuestos unos tras otros en la dirección axial de la caja (11).
9. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** los cartuchos (31, 34, 37) están apretados unos contra otros mediante un elemento de apriete (15).
10. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por el hecho de que** el elemento separador (41) está configurado con forma de escudilla y queda fijo en la caja (11) en ajuste estrecho.
11. Dispositivo de ensayo según la reivindicación 10, **caracterizado por el hecho de que** la abertura pasante (42) está practicada en el fondo del elemento separador (41).
12. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por el hecho de que** la abertura pasante (42) está rodeada por elementos distanciadores (43).
13. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por el hecho de que** en el lado del elemento separador (42) que es el lado que queda encarado a la zona de indicación (40) está formado un alojamiento (44) para el elemento de indicación (45).
14. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de indicación (45) está dispuesto directamente en la desembocadura de la abertura pasante (42).

15. Dispositivo de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de indicación (42) queda en su extremo que es el que está de espaldas al elemento separador (41) fijo en un soporte fijador (13).

5

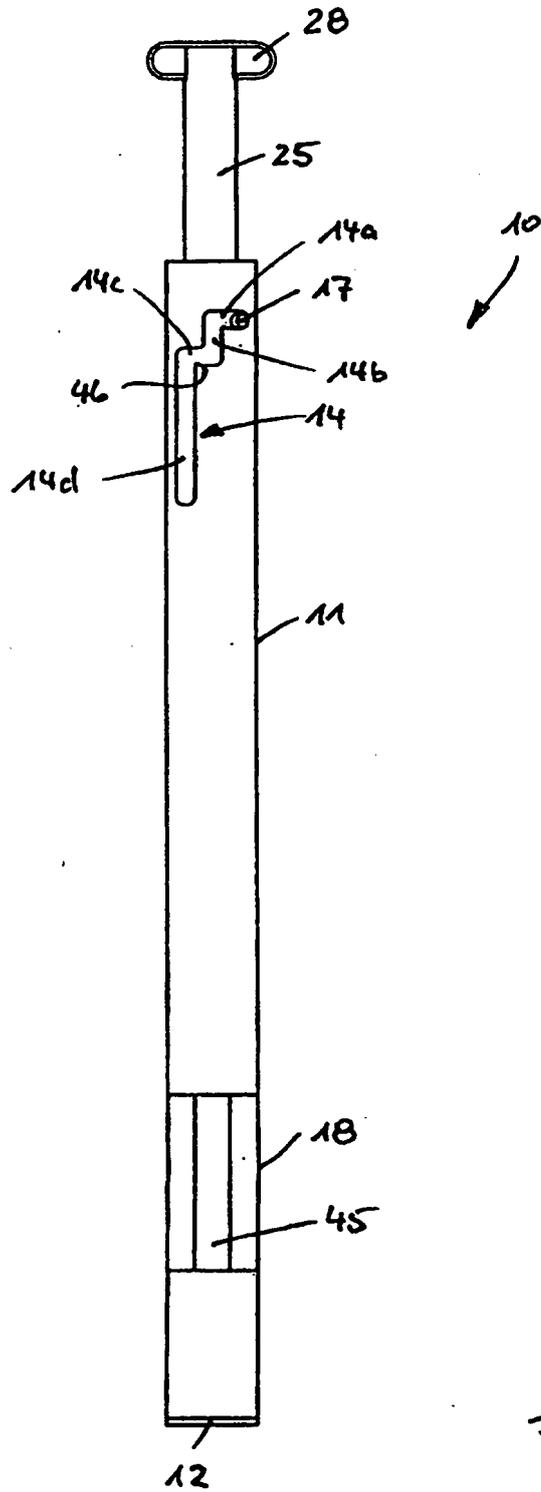


Fig. 1

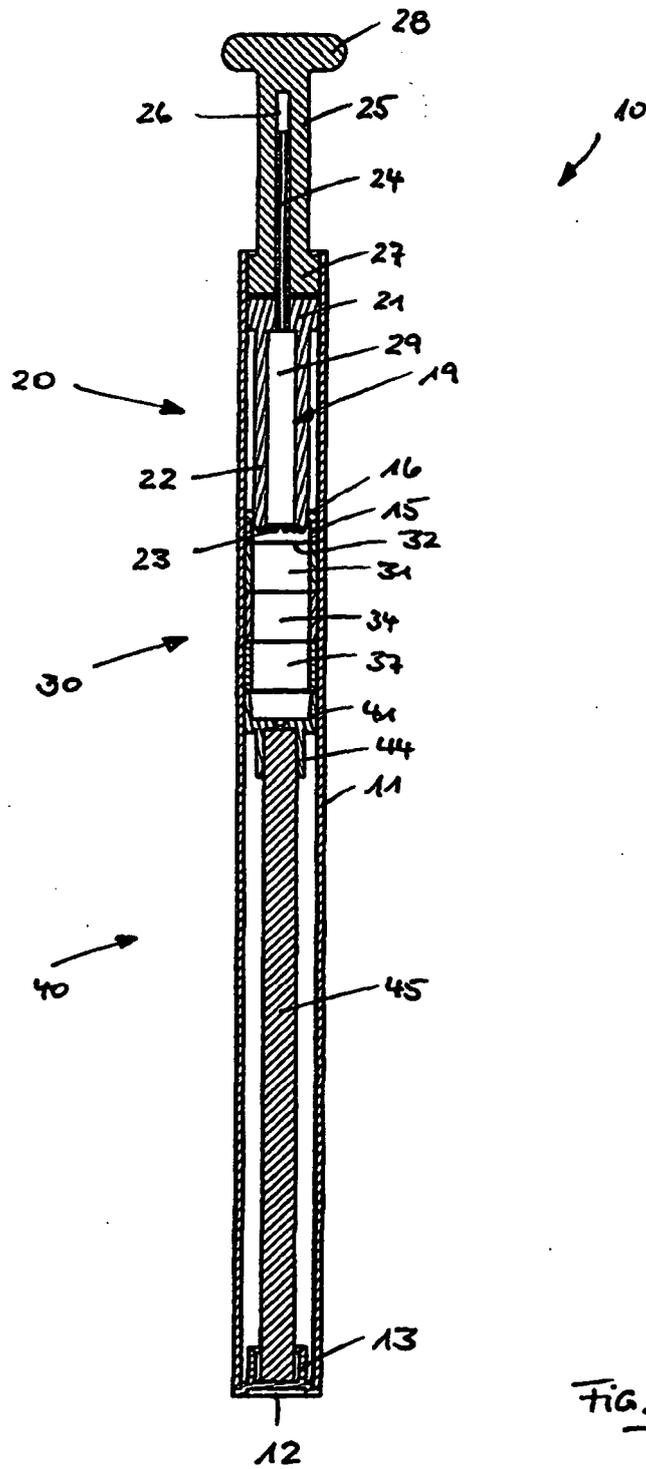


FIG. 2

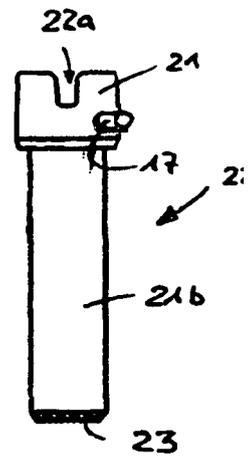
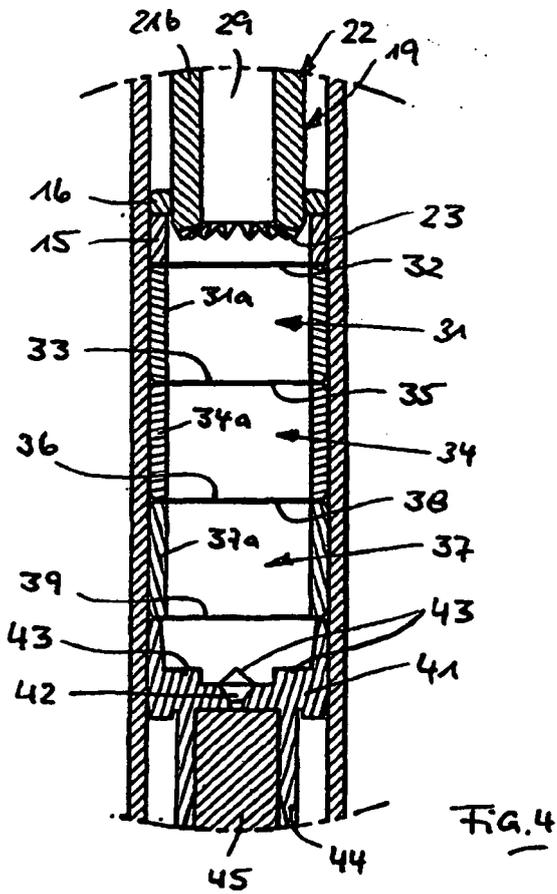
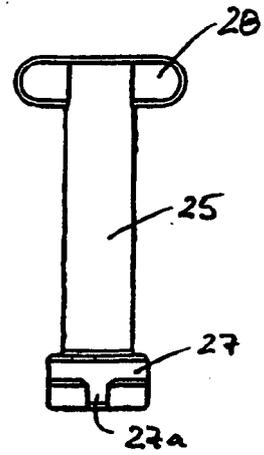
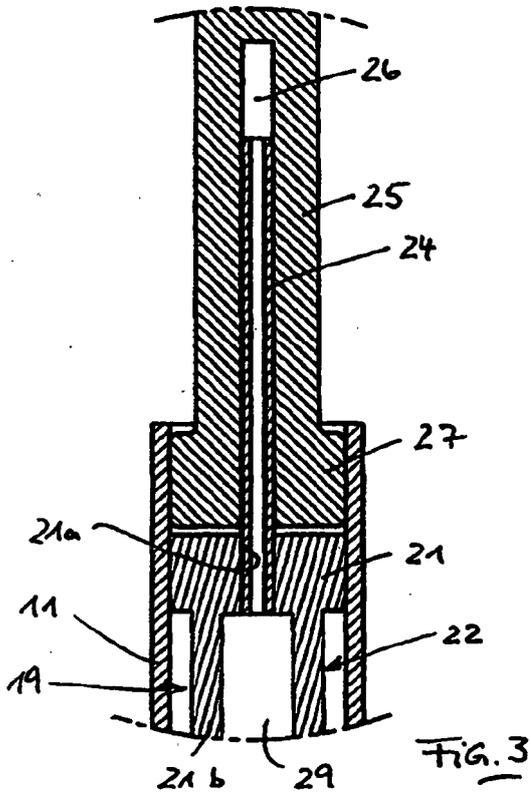


FIG. 5