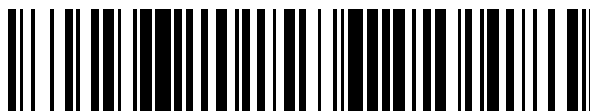


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 520 415**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2010 E 10721420 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2427101**

54 Título: **Unidad de ensayo para el uso en un dispositivo de ensayo y sistema de ensayo**

30 Prioridad:

09.05.2009 EP 09159834

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

11.11.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LIST, HANS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 520 415 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

Unidad de ensayo para el uso en un dispositivo de ensayo y sistema de ensayo

5 La invención se refiere a una unidad de ensayo para el uso en un dispositivo de ensayo para un análisis único de un fluido corporal, que consiste en un elemento de punción que puede pincharse en la piel de un usuario y un elemento de detección analítica que puede solicitarse con el fluido corporal de la piel, que consiste en una capa reactiva que reacciona con un analito en el fluido corporal y una placa de soporte transparente, recubierta con la capa reactiva. La invención se refiere, además, a un sistema de ensayo para el procesamiento correspondiente de unidades de ensayo de este tipo.

10 Por el documento WO 2007/045412 del solicitante se conoce un sistema de ensayo de este tipo, en el que las unidades de ensayo disponibles están provistas de conductores de luz integrados de forma asegurada contra el desplazamiento, para guiar la luz de medición de una zona de medición a un extremo de vástago de una pieza de punción, en el que está inyectado adicionalmente una pieza de acoplamiento para el acoplamiento mecánico. En una configuración se propone allí que el acoplamiento óptico puede realizarse en el lado posterior del campo de ensayo a través de una lámina de soporte, que está unida fijamente a los extremos distales de los conductores de luz integrados. Una disposición de este tipo permite evitar un transporte de las muestras costoso, realizándose la medición directamente en la zona colectora, aunque requiere al mismo tiempo una mayor complejidad de las unidades de ensayo que pueden usarse solo para una medición única.

15 Partiendo de ello, la invención tiene el objetivo de mejorar aún más las unidades y sistemas conocidos en el estado de la técnica y de indicar, en particular, también para la fabricación en masa de piezas desechables miniaturizadas una forma de construcción favorable, garantizándose al mismo tiempo una captación de valores de medición fiable.

20 Para conseguir este objetivo, se propone la combinación de características indicada en las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se indican configuraciones y variantes de la invención ventajosas.

25 La invención parte de la idea de mantener la unidad de ensayo libre de cables de fibra óptica y de acoplar en lugar de ello una estructura conductora de luz preparada en el dispositivo, preferiblemente con ajuste no positivo. Por consiguiente, según la invención se propone que la placa de soporte realizada preferiblemente de una lámina como trozo de material plano transparente forma en una superficie de conexión no orientada hacia la capa reactiva una interfaz óptica, que mediante presión puede ponerse directamente en contacto con un adaptador óptico preparado como componente del dispositivo de ensayo, para la captación de valores de medición fotométrica. Por lo tanto, se renuncia a una estructura conductora de luz adicional en la pieza desechable, por lo que además de menores costes para la fabricación se consiguen ventajas especiales respecto al tamaño constructivo, que también es significativo para el almacenamiento de un gran número de unidades de consumo. También hay que tener en cuenta que para una captación de valores de medición segura se necesitan, dado el caso, varios conductores de luz paralelos, que supondrían un claro aumento del dimensionado. Además, no es necesario ningún acoplamiento entre los conductores de luz del lado del dispositivo y del lado de la pieza de consumo, de modo que se puede renunciar a una interfaz adicional desechable.

30 Para recibir una señal de medición óptima, se ha detectado que es especialmente importante que el espesor de la placa de soporte debería estar adaptado a las propiedades ópticas de los conductores de luz en el adaptador óptico, en particular su diámetro, su apertura numérica y su distancia mutua. También ha de tenerse en cuenta el índice de refracción de la placa de soporte. Además, debería ser posible usar láminas corrientes en el mercado como material de partida. Teniéndose en cuenta estas condiciones supletorias, es especialmente ventajoso que la placa de soporte tenga un espesor inferior a 500 micrómetros, preferiblemente entre aproximadamente 200 y 300 micrómetros.

35 Para el procesamiento selectivo de cantidades de muestra mínimas, teniéndose en cuenta una puesta a disposición por actividad capilar, también es ventajoso que la placa de soporte esté realizada como recorte de una lámina y que presente preferiblemente una superficie del lado ancho inferior a 5 mm², preferiblemente inferior a 1 mm².

40 Gracias a ello, pueden tenerse en cuenta de forma especialmente ventajosa los dos aspectos del acoplamiento optomecánico, porque el elemento de punción presenta un contrasoporte para apoyar una unión por ajuste no positivo entre la interfaz óptica y el adaptador óptico.

45 Para un movimiento de punción rápido y exacto es favorable que el elemento de punción presente una estructura de acoplamiento que puede encajar en un accionamiento de punción del lado del dispositivo. Otra mejora en este sentido resulta porque el elemento de punción presenta dos brazos de acoplamiento elásticos, que pueden desviarse en sentidos opuestos transversalmente respecto a un eje de punción, pudiendo pasar los brazos de acoplamiento en el movimiento de punción del elemento de punción desde una posición de liberación pretensada a una posición de acoplamiento relajada.

50

55

60

65

Desde el punto de vista de la técnica de fabricación es especialmente ventajoso que el elemento de punción esté formado como una pieza formada plana en bloque de un material de chapa, en particular por mordentado, de modo que no deben moldearse otras piezas funcionales adicionales. También es especialmente ventajoso que el elemento de detección esté fijado de forma rígida en el elemento de punción y pueda solicitarse con fluido corporal a través de un canal capilar.

Una forma constructiva especialmente favorable, también para el acoplamiento al dispositivo, queda creada porque el elemento de punción presenta una pieza base de un contorno en forma de U y un órgano de punción en forma de aguja moldeado en la pieza base, preferiblemente provisto de una acanaladura capilar.

Otro aspecto de la invención es un sistema de ensayo que consiste en un dispositivo de ensayo y al menos una unidad de ensayo insertada en el mismo como artículo desechable, pudiendo acoplarse el aparato de medición mediante un adaptador óptico del lado del dispositivo directamente al elemento de detección de la unidad de ensayo y apoyándose un extremo libre del adaptador óptico alojado preferiblemente por resorte, con ajuste no positivo contra una placa de soporte realizada como trozo de un material de lámina o material plano transparente del elemento de detección. Gracias al ajuste no positivo pueden compensarse tolerancias de fabricación y pueden tomarse al mismo tiempo de forma fiable señales de medición, también durante el movimiento de punción.

Una realización ventajosa prevé aquí que el adaptador óptico se apoye mediante un medio de retroceso conformado preferiblemente como resorte y pueda apretarse contra el elemento de detección bajo la acción de una fuerza ejercida por el medio de retroceso.

Otra mejora se consigue porque el adaptador óptico está alojado de forma desplazable en un empujador de accionamiento del accionamiento de punción y porque el empujador de accionamiento puede acoplarse preferiblemente mediante pinzas de forma resistente a la tracción a la unidad de ensayo.

Para permitir en primer lugar un acoplamiento mecánico definido, es ventajoso que el adaptador óptico pueda solicitarse en el transcurso de un movimiento de avance generado por el accionamiento de punción por un medio de control conectado en función del recorrido con una fuerza de resorte que actúa en la dirección de avance para el acoplamiento óptico al elemento de detección.

Para una toma de señales directa en el componente analítico es ventajoso que el adaptador óptico presente uno o varios conductores de luz que se extienden de forma contigua y que los conductores de luz puedan unirse en el lado frontal en una junta a tope a la superficie de conexión de la placa de soporte.

Para una captación de valores de medición segura es ventajoso que el adaptador óptico esté unido en un extremo de conexión no orientado hacia la unidad de ensayo de forma asegurada contra un desplazamiento a un módulo optoelectrónico del aparato de medición.

Es ventajoso que la unidad de ensayo esté alojada en una guía, preferiblemente en una cámara de almacenamiento, presentando la guía una vía de conducción en particular en forma de arco para establecer un ajuste positivo entre la unidad de ensayo y el accionamiento de punción en el transcurso de un movimiento de punción, de modo que se consigue un acoplamiento mecánico automático.

A continuación, la invención se explicará más detalladamente con ayuda de los ejemplos de realización representados de forma esquemática en el dibujo. Muestran:

la Fig. 1 una vista en perspectiva de un sistema de ensayo para glucosa en sangre con un almacén insertado en el mismo, mostrado en parte abierto, para unidades de ensayo;

la Fig. 2 una representación separada del almacén del sistema de ensayo según la Fig. 1 con la unidad de ensayo activada;

la Fig. 3 una unidad de ensayo mecánicamente acoplada a un accionamiento de punción según la Fig. 2;

las Fig. 4 y 5 una vista lateral y vista del lado inferior en detalle de la disposición según la Fig. 3;

las Fig. 6 a 8 la unidad de ensayo acoplada de forma óptica adicionalmente en la posición de punción avanzada según las representaciones de las Fig. 3 a 5;

la Fig. 9 una vista en perspectiva de una unidad de ensayo aislada;

la Fig. 10 una vista en planta en detalle del almacén según la Fig. 1; y

la Fig. 11 una representación en forma de diagrama de la trayectoria de los rayos en un adaptador óptico acoplado a la unidad de ensayo.

El sistema de ensayo 10 representado en el dibujo para la medición de la glucosa en sangre comprende un dispositivo de ensayo 12 compacto portátil con accionamiento de punción 14 integrado y aparato de medición 16, así como un almacén 18 intercambiable, en forma de disco, con una pluralidad de unidades de ensayo 20 que se encuentran en el mismo como artículos de consumo para la realización de respectivamente una prueba de glucosa en sangre, consistiendo las unidades de ensayo 20 en una estructura especialmente sencilla de un elemento de punción 22 con elemento de detección 24 integrado para la obtención de una muestra y una captación de valores de

medición fotométrica directa. El elemento de detección 24 está fijado de forma rígida en el elemento de punción 22, por lo que se mueve con éste cuando realiza un movimiento de punción.

Gracias a ello, la determinación de la concentración de glucosa en sangre por el propio paciente puede realizarse de forma fiable con un gran confort de manejo en un proceso de medición completamente automático, también para personas no expertas.

Como se ilustra en la Fig. 1, una pluralidad de unidades de ensayo 20 en cámaras de almacenamiento 26 correspondientes pueden pasarse sucesivamente a una posición de uso activa mediante giro del almacén 18 respecto a un apoyo 28 provisto de una abertura de punción para posicionar el dedo de un usuario. El accionamiento de punción 14 que encaja en la cámara de almacenamiento 26 dispuesta en la posición activa permite un movimiento de vaivén de la unidad de ensayo 20 a lo largo de un eje de punción 30, como se ilustra en la Fig. 2. Después de haber recibido la sangre y después de la captación de valores de medición, la unidad de ensayo 20 usada puede volver a retirarse a la cámara de almacenamiento 26, eliminándose de este modo.

En general, las mediciones de este tipo pueden realizarse además de en la punta de los dedos también en otras partes del cuerpo, por ejemplo en la zona de los brazos o del abdomen que son menos sensibles al dolor, siendo posible como fluido corporal para la toma de muestras de la piel además de sangre capilar también líquido tisular o mezclas de los mismos.

La Fig. 9 muestra una unidad de ensayo 20 individual, que consiste en un elemento de punción 22 y un elemento de detección 24. El elemento de punción 22 se ha obtenido mediante mordentado como pieza formada plana en bloque de una chapa de acero fino y presenta una pieza base en forma de U 32 y un órgano de punción 34 en forma de aguja, moldeado en el centro, en el lado distal en la misma, que está provisto de un canal capilar 36 en forma de acanaladura para la recepción de sangre al pincharse la piel. Las ramas de la U que sobresalen en la dirección proximal forman brazos de acoplamiento 38, que pueden desviarse en sentidos opuestos transversalmente respecto al eje de punción 30, como se explicará a continuación más detalladamente. En los extremos libres de los brazos de acoplamiento 38 está conformada una estructura de acoplamiento 40 para enganchar el accionamiento de punción 14, formando los ojetes 42 un contrasoporte para apoyar contra una fuerza de presión de resorte aplicada en el acoplamiento óptico en la dirección distal.

Como también puede verse en la Fig. 9, el elemento de detección 24 consiste en una placa de soporte 44 plana, que está insertada fijamente en el elemento de punción 22 y que está provista de una capa reactiva 46 en el lado orientado hacia el canal 36. Esta reacciona como un sistema enzimático de por sí conocido a un analito (glucosa) en el fluido de sangre que entra fluyendo de forma irreversible mediante un cambio de color, que puede captarse en el lado posterior de forma reflectométrica a través de la placa de soporte 44 transparente. La placa de soporte 44 que consiste en un material transparente forma, por lo tanto, con su superficie de conexión 48 en el lado posterior, no orientada hacia la capa reactiva 46, una interfaz óptica para el acoplamiento directo en el lado del dispositivo, sin que sean necesarios conductores de luz adicionales o componentes ópticos en la pieza de consumo. La placa de soporte consiste recomendablemente en un recorte de lámina, por ejemplo, de PET, PC o PMMA.

La Fig. 10 muestra en detalle dos cámaras de almacenamiento 26, estando equipada solo la cámara izquierda de una unidad de ensayo 20. Los brazos de acoplamiento 38 de la misma están en una posición de partida pretensada para el acoplamiento mecánico al accionamiento de punción 14. Para este fin, el almacén 18 presenta vías de conducción 50, 50' en el lado de la tapa y del fondo, que divergen en forma de arco en un tramo final proximal haciendo por lo tanto que se separen correspondientemente los brazos de acoplamiento 38. En el avance radial en dirección al extremo distal de la vía de conducción 52, los brazos de acoplamiento 38 giran al interior de un plano guía común, en el que los ojetes 42 se enganchan automáticamente en el accionamiento de punción 14, mientras que queda anulada la tensión previa, de modo que es posible un proceso de punción en gran medida libre de fricción.

Las figuras 3 a 5 muestran esta posición de acoplamiento de la unidad de ensayo 20 en una fase inicial, que no consiste aún en ninguna unión óptica con el elemento de detección 24. Aquí, un empujador de accionamiento 54 del accionamiento de punción 14 está enganchado con su extremo de pinzas 56 en los ojetes 42 de la unidad de ensayo 20 con juego longitudinal, encontrándose el órgano de punción 34 aún en la cámara de almacenamiento 26. El empujador de accionamiento 54 está fijado en un carro 58, que puede colocarse en una ranura guía 60 abierta hacia abajo en un carril 62 fijado en el dispositivo en el mandril de la carcasa 64 y puede desplazarse allí en un movimiento de vaivén mediante una espiga de accionamiento 66 para transmitir el movimiento de punción.

La espiga de accionamiento 66 está guiada aquí en un disco de corredera no mostrado, que realiza un perfil de punción deseado con un giro por motor.

Como puede verse en particular en la Fig. 2, un adaptador óptico 68 del lado del dispositivo conformado como pieza del dispositivo de ensayo permite un acoplamiento óptico directo del aparato de medición 16 al elemento de detección 24 de la unidad de ensayo 20. El adaptador óptico 68 está alojado en forma de un empujador interior de forma desplazable a lo largo de un recorrido limitado en el empujador de accionamiento 54. En su extremo de

5 conexión en forma de T 70, no orientado hacia la unidad de ensayo 20, el adaptador óptico 68 está unido rígidamente con un módulo optoelectrónico 72. Este módulo 72 incluye como pieza del aparato de medición 16 un emisor de luz y un detector de luz, de modo que puede ponerse a disposición una señal de salida eléctrica robusta para el posterior procesamiento. Para el acoplamiento óptico directo al elemento de detección 24, en el adaptador óptico 68 están dispuestos varios conductores de luz 74 de forma contigua. Estos terminan en una superficie frontal 76 distal libre, que puede unirse en una junta a la superficie de conexión 48 que se encuentra en primer lugar a distancia del elemento de detección 24.

10 Para poder establecer la conexión óptica de forma fiable mediante un ajuste no positivo, está provisto un resorte de hoja 78 con forma de cuello de cisne como medio de retroceso, que con uno de sus extremos de resorte 78' está fijado en el carro 58 y con el otro extremo de resorte 78" aprieta contra la rama inferior del extremo de conexión en forma de T 70 del adaptador óptico 68 (Fig. 3).

15 La tensión previa del resorte 78 no se conecta con el adaptador óptico 68 hasta en el transcurso del movimiento de avance tras haberse enganchado el extremo de las pinzas 56. Para este fin, una palanca de ajuste 80 está alojada de forma giratoria en el carro 58 como medio de control. Como se ilustra en la Fig. 5, la palanca de ajuste 80 explora en el avance en la punición una vía de control 82 escalonada, que se extiende al lado del carril 62. En la zona inicial de la vía de control 82, el extremo de conexión 70 se apoya mediante la palanca de ajuste 80, de modo que el resorte 78 no provoca ningún avance del adaptador óptico 68.

20 Como se ilustra en las Fig. 6 a 8, el adaptador óptico 68 entra en una unión con ajuste no positivo con el elemento de detección 24, en cuanto la palanca de control 80 haya explorado en el transcurso del avance el escalón de la vía de control 80. La superficie frontal 76 se aprieta en este momento bajo la fuerza previa del resorte 78 en el lado posterior contra el elemento de detección, para permitir un acoplamiento o desacoplamiento directo de la luz de medición. Al mismo tiempo, el extremo de las pinzas 56 pasa a una unión resistente a la tracción con los agujeros alargados u ojetas 42, que reciben la fuerza de reacción del avance del resorte y actúan por lo tanto como contrasoporte. De este modo, el movimiento de punición puede realizarse en el estado tensado, recibándose en la punición de la piel una cantidad de sangre microscópica que se analiza una sola vez.

30 La Fig. 11 muestra la trayectoria de rayos en la medición de una forma esquemática simplificada. La luz de dos diodos emisores de luz LED, dado el caso con distintas longitudes de onda, incide mediante conductores de luz 74 asignados de forma central detrás del canal 36. Para una orientación puntual más exacta, los conductores de luz 74 pueden converger hacia el extremo libre 76, de modo que la distancia mutua es más pequeña que en el lado de incidencia de la radiación. La luz de medición dispersada en la capa reactiva 46 también se reconduce mediante un conductor de luz 74 céntrico asignado a un fotodiodo PD como detector. Para obtener una señal útil lo más grande posible y garantizar una dependencia reducida de tolerancias de distancias, el espesor de la lámina de soporte 44 está limitado a aproximadamente 200 a 300 micrómetros. Al mismo tiempo, la superficie de conexión puede limitarse a aproximadamente $0,6 \times 0,6 \text{ mm}^2$, de modo que también cantidades de relleno mínimas en la acanaladura capilar 36 conducen a una humectación suficiente de la capa reactiva 46.

40 Gracias al sistema 10 descrito puede realizarse un proceso de medición complejo con componentes mecánicos y ópticos reducidos en el lado de la pieza de consumo 20 procesada como unidad. El usuario solo debe realizar una etapa de manejo para obtener una muestra y la medición y no tiene que ocuparse de la eliminación de la pieza de consumo. Gracias al acoplamiento elástico del adaptador óptico 68 en la dirección del eje de punición 30, pueden compensarse tolerancias sin que se produzcan pérdidas de señales.

45

REIVINDICACIONES

1. Unidad de ensayo para el uso en un dispositivo de ensayo (12) para un análisis único de un fluido corporal con un elemento de punción (22) que puede pincharse en la piel de un usuario y un elemento de detección analítica (24) que puede solicitarse con el fluido corporal de la piel, que consiste en una capa reactiva (46) que reacciona con un analito en el fluido corporal y una placa de soporte (44) transparente, recubierta con la capa reactiva (46), estando fijado el elemento de detección (24) de forma rígida en el elemento de punción (22) y pudiendo solicitarse con un fluido corporal a través de un canal capilar del elemento de punción (22), caracterizada por que el elemento de punción (22) presenta una estructura de acoplamiento (40, 42) que puede encajar en un accionamiento de punción (14) del lado del dispositivo y porque la placa de soporte (44) forma en una superficie de conexión (48) no orientada hacia la capa reactiva (46) una interfaz óptica que puede ponerse directamente en contacto con un adaptador óptico (68) del lado del dispositivo para la captación de valores de medición fotométrica.
2. Unidad de ensayo según la reivindicación 1, caracterizada por que la placa de soporte (44) tiene un espesor inferior a 500 micrómetros, preferiblemente entre 200 y 300 micrómetros.
3. Unidad de ensayo según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la placa de soporte (44) está formada como recorte de una lámina y presenta una superficie de conexión (48) inferior a 5 mm², preferiblemente inferior a 1 mm².
4. Unidad de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el elemento de punción (22) presenta un contrasoporte (42) para apoyar una unión por ajuste no positivo entre la interfaz óptica y el adaptador óptico (68).
5. Unidad de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el elemento de punción (22) presenta dos brazos de acoplamiento (38) elásticos, que pueden desviarse en sentidos opuestos transversalmente respecto a un eje de punción (30), pudiendo pasar los brazos de acoplamiento (38) en el movimiento de punción del elemento de punción (22) desde una posición de liberación pretensada a una posición de acoplamiento relajada.
6. Unidad de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el elemento de punción (22) está formado como pieza conformada plana en una porción de un material de chapa, en particular por mordentado.
7. Unidad de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el elemento de punción (22) presenta una pieza base (32) en forma de U y un órgano de punción (34) en forma de aguja, moldeado en la pieza base (32), preferiblemente provisto de una acanaladura capilar (36).
8. Sistema de ensayo con un dispositivo de ensayo (12) que presenta un accionamiento de punción (14) y un aparato de medición óptico (16) y al menos una unidad de ensayo (20) insertada como artículo desechable preferiblemente en un almacén (18) en el dispositivo de ensayo (12), que comprende un elemento de punción (22) que puede pincharse en la piel de un usuario y un elemento de detección analítica (24), que puede solicitarse con un fluido corporal de la piel, que consiste en una capa reactiva (46) que reacciona con un analito en el fluido corporal y una placa de soporte (44) transparente, recubierta con la capa reactiva (46), caracterizado por que la placa de soporte (44) está formada como recorte de una lámina y porque el aparato de medición (16) puede acoplarse mediante un adaptador óptico (68) del lado del dispositivo directamente a la placa de soporte (44), apoyándose un extremo libre del adaptador óptico (68) con ajuste no positivo contra la placa de soporte (44).
9. Sistema de ensayo según la reivindicación 8, caracterizado por que el adaptador óptico (68) se apoya mediante un medio de retroceso (78) realizado preferiblemente como resorte y puede apretarse bajo la acción de una fuerza ejercida por el medio de retroceso (78) contra el elemento de detección (24).
10. Sistema de ensayo según la reivindicación 8 o 9, caracterizado por que el adaptador óptico (68) está alojado en un empujador de accionamiento (54) del accionamiento de punción (14) y porque el empujador de accionamiento (54) puede acoplarse preferiblemente mediante pinzas (56) de forma resistente a la tracción a la unidad de ensayo (20).
11. Sistema de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado por que el adaptador óptico (68) puede solicitarse en el transcurso de un movimiento de avance generado por el accionamiento de punción (14) por un medio de control (80) conectado en función del recorrido con una fuerza de resorte que actúa en la dirección de avance para el acoplamiento óptico al elemento de detección (24).
12. Sistema de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado por que el adaptador óptico (68) presenta uno o varios conductores de luz (74) que se extienden de forma contigua y porque los conductores de luz (74) pueden unirse en el lado frontal en una junta a tope a la superficie de conexión (48) de la placa de soporte (44).
13. Sistema de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizado por que el adaptador óptico (68) está unido en un extremo de conexión (70) no orientado hacia la unidad de ensayo (20) de forma asegurada contra un desplazamiento a un módulo optoelectrónico (72) del aparato de medición (16).

14. Sistema de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 13, caracterizado por que la unidad de ensayo (20) está alojada en una guía, preferiblemente en una cámara de almacenamiento (26), y porque la guía presenta una vía de conducción (50, 50') en particular en forma de arco para establecer un ajuste positivo entre la unidad de ensayo (20) y el accionamiento de punción (14) en el transcurso de un movimiento de punción.
- 5

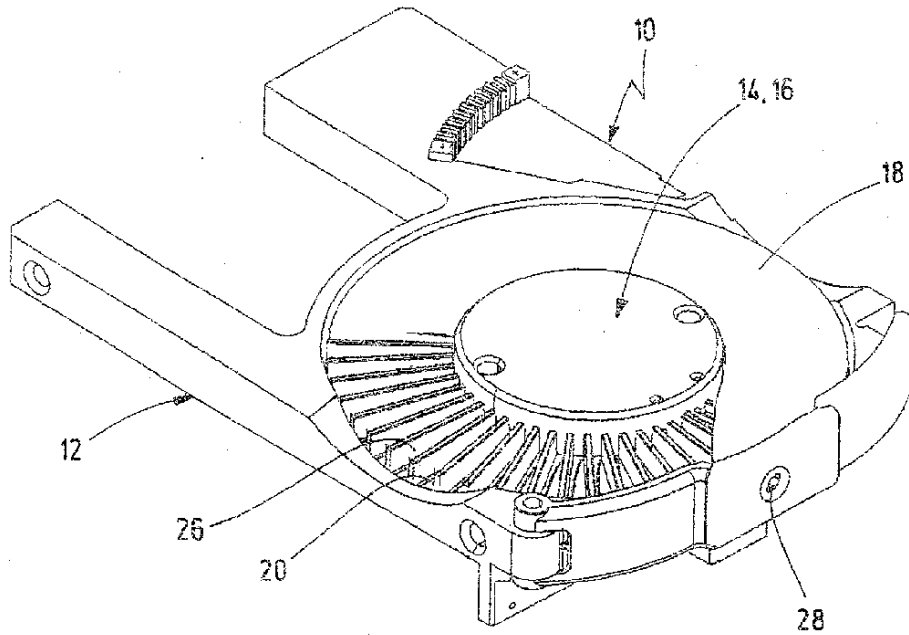


Fig.1

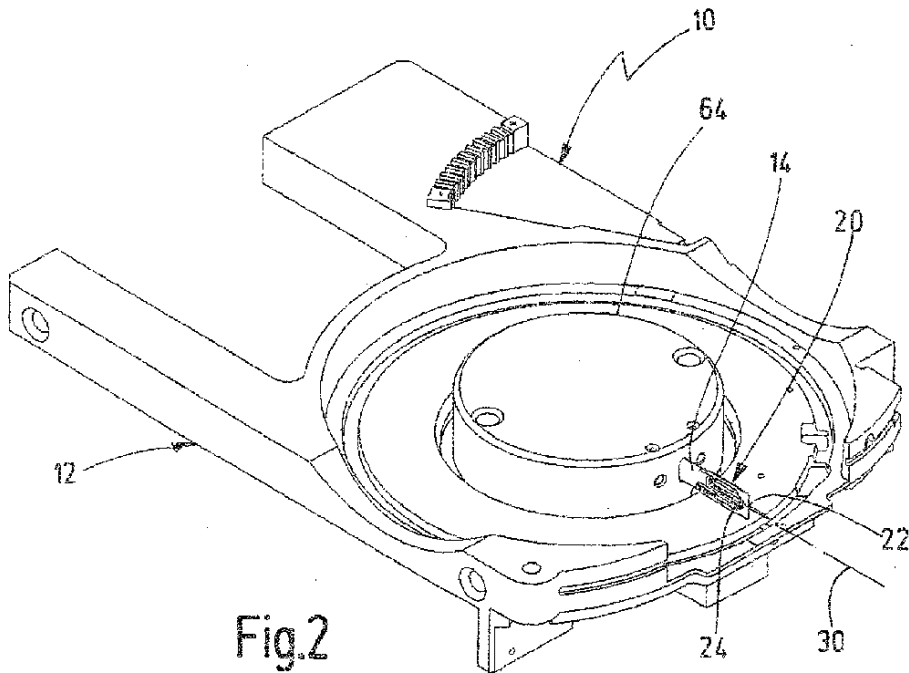


Fig.2

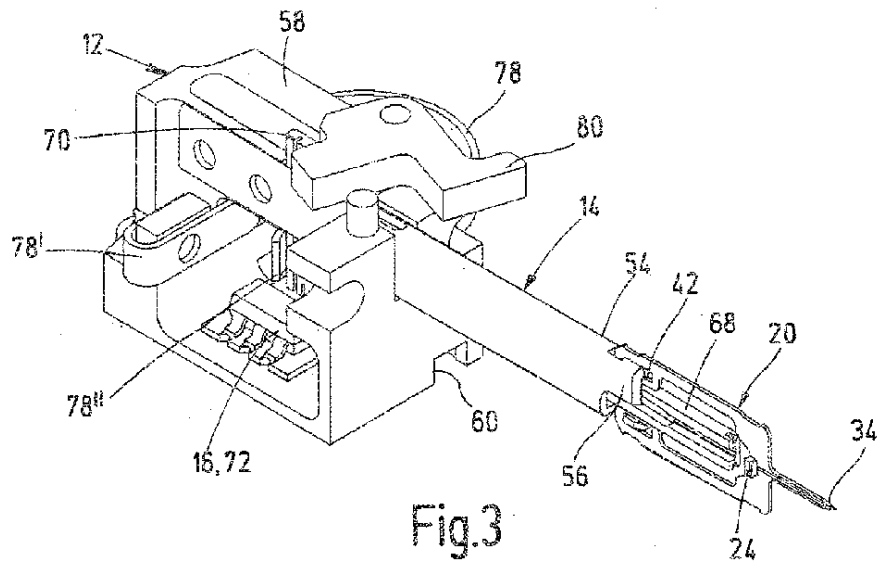


Fig. 3

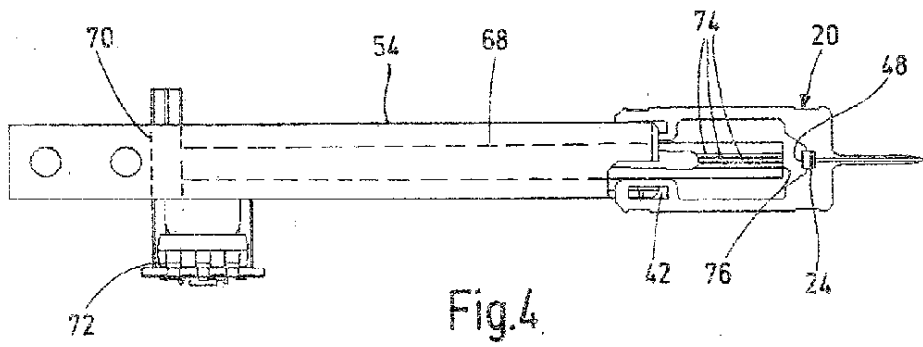


Fig. 4

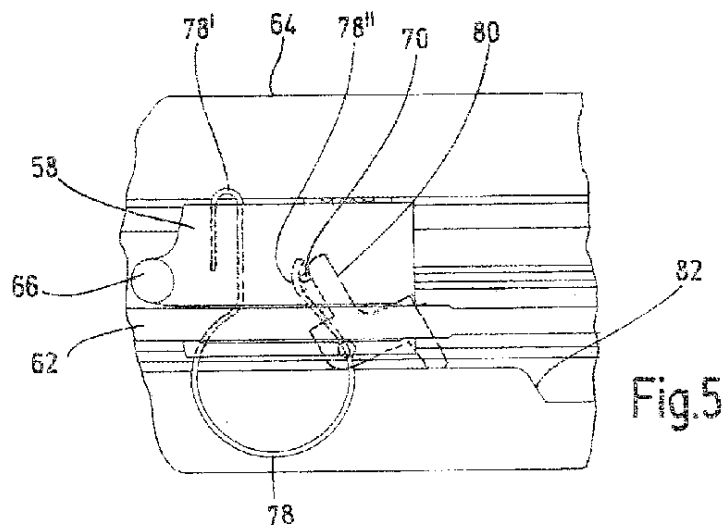


Fig. 5

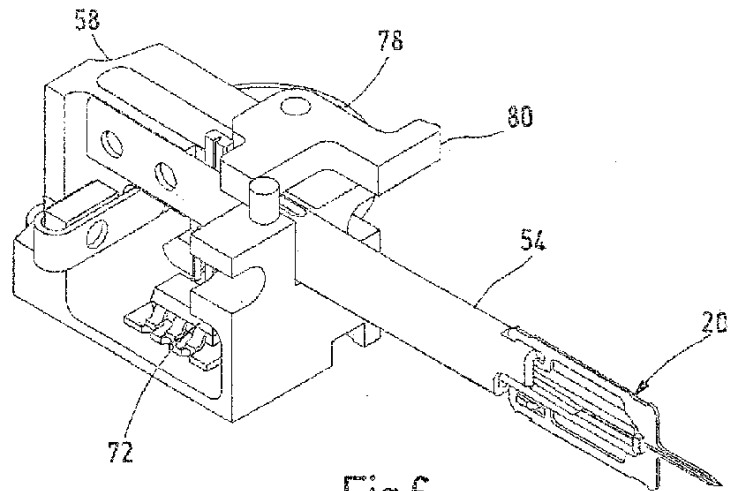


Fig.6

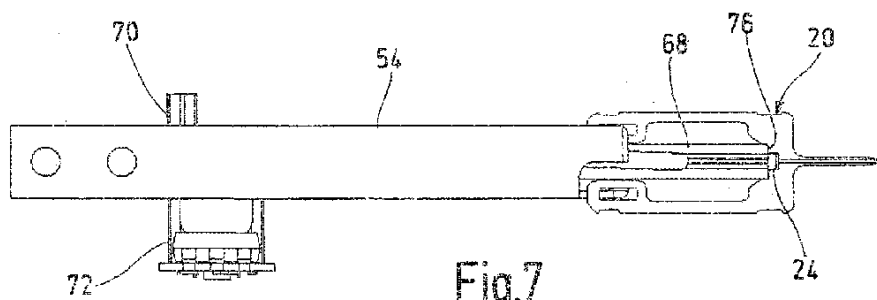


Fig.7

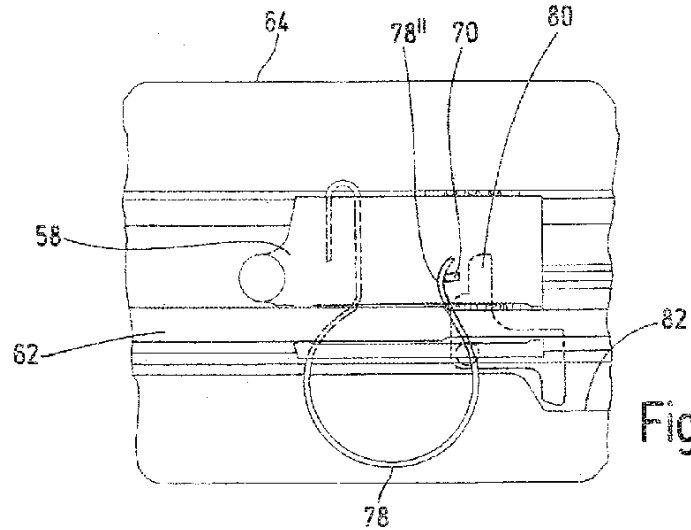


Fig.8

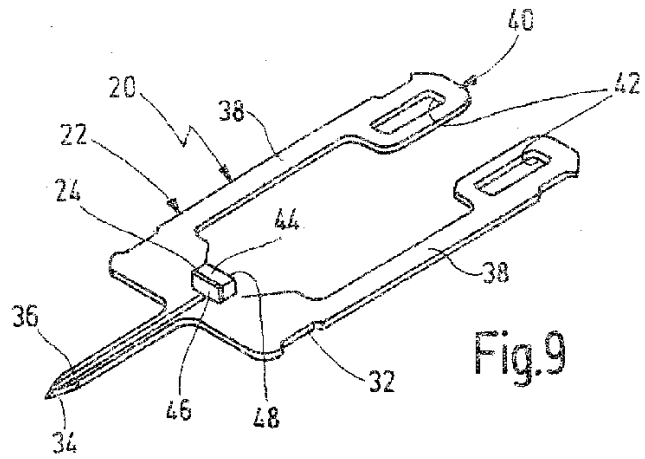


Fig.9

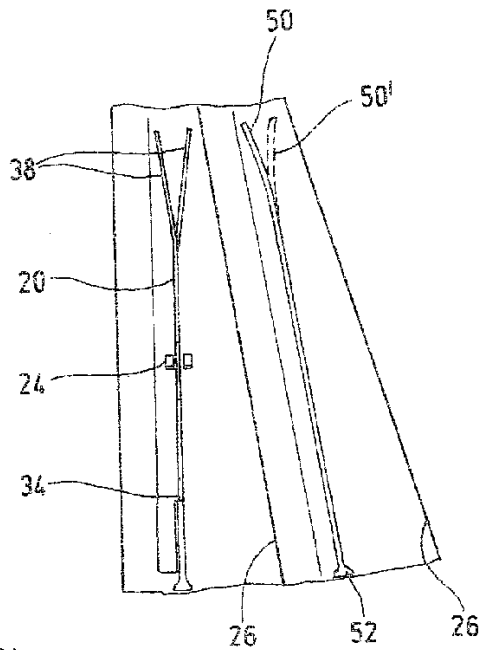


Fig.10

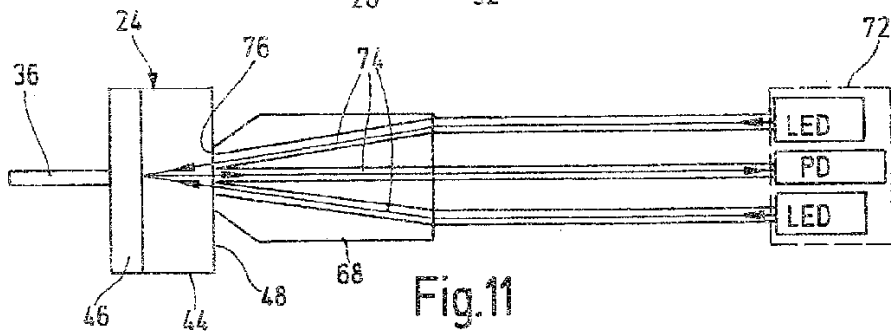


Fig.11