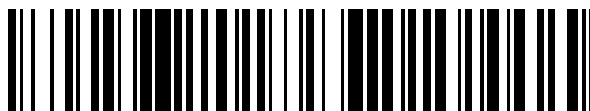


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 699**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 21/03 (2006.01)

G01N 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.1999** **E 99908614 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 1069951**

54 Título: **Aparato desechable para la realización de recuentos celulares sanguíneos**

30 Prioridad:

07.03.1998 US 77214 P

23.02.1999 US 256486

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

03.07.2015

73 Titular/es:

WARDLAW PARTNERS LP (100.0%)

HIGHROCK

LYME, CT 06371, US

72 Inventor/es:

WARDLAW, STEPHEN C. y

LEVINE, ROBERT A.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 539 699 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

Aparato desechable para la realización de recuentos celulares sanguíneos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato para el análisis de muestras de fluidos biológicos en general, y a recipientes para contener una muestra de fluido biológico durante los procedimientos analíticos en particular.

10 La mayoría de los métodos analíticos para la evaluación de los constituyentes de una muestra de fluido biológico requieren que la muestra esté sustancialmente diluida antes de su evaluación. Un análisis químico típico implica, por ejemplo, la colocación de una muestra sustancialmente diluida en una cubeta transparente de dimensiones conocidas y una trayectoria de luz constante para la evaluación. La cubeta puede estar hecha de vidrio o de un material acrílico duro que está molido o elaborado de otro modo para unas tolerancias estrictas. Las tolerancias estrictas, que son
15 necesarias para asegurar la precisión de la trayectoria de la luz a través de la cubeta, también hacen que la cubeta sea indeseablemente cara. En los análisis hematológicos, normalmente se hace pasar una muestra sustancialmente diluida a través de una celda de flujo de un citómetro de flujo óptico o a través de un orificio de impedancia de un citómetro de flujo de tipo impedancia. La mayoría de los citómetros de flujo requieren unos subsistemas mecánicos para diluir la muestra, para controlar el caudal de la muestra a través de la celda de flujo, y múltiples sensores para
20 evaluar la muestra diluida. Un problema especial asociado con las mediciones hematológicas es el amplio intervalo dinámico de partículas que deben ser contadas. Los glóbulos rojos sanguíneos (GR) son los más numerosos, con aproximadamente $4,5 \times 10^6$ por microlitro (μl), seguido de las plaquetas, con aproximadamente $0,25 \times 10^6$ por μl , y los glóbulos blancos sanguíneos (GB) con $0,05 \times 10^6$ por μl . Dado que todas las células o partículas deben ser contadas durante un análisis completo, el intervalo de células / partículas necesita al menos dos niveles de dilución.
25 La capacidad para realizar diluciones múltiples se añade indeseablemente a la complejidad de la máquina. Una persona experta en la materia reconocerá los inconvenientes asociados con los citómetros de flujo, incluyendo fugas de tuberías e imprecisiones debidas a un mal calibrado de control de los fluidos. En ambos de los análisis mencionados anteriormente, el operario (o el propio aparato) debe purgar la muestra de fluido biológico del aparato y limpiar concienzudamente el aparato para evitar la contaminación de análisis posteriores. La sustancial dilución
30 requerida en ambos análisis también aumenta la probabilidad de error, la complejidad del análisis y el coste por análisis.

Otros métodos analíticos minimizan los problemas descritos anteriormente mediante el empleo de una cámara analítica de muestras desechable. En un método analítico químico, la muestra de fluidos biológicos se coloca en un
35 bolsillo flexible precintado en el que permanece durante el análisis. Esta metodología evita la necesidad de tuberías, controles de flujo y limpieza del recipiente, pero requiere un gran volumen de diluyente y está restringida a mediciones estándar de transmisión de la luz. En el método anterior, las dimensiones de la trayectoria de la luz son controladas por el instrumento analítico, que forma el bolsillo flexible en una cubeta del espesor deseado en el momento de la medición. Otros sistemas "químicos húmedos" similares emplean una cubeta analítica elegida con un
40 espesor elaborado específicamente. Otros métodos para la realización de un análisis químico sobre una muestra de fluido biológico emplean sustratos de ensayo en película individuales o múltiples. Los sustratos del ensayo en película también evitan los problemas asociados con la dilución, controles de flujo, etc., pero aún necesitan una medición y una colocación precisa de la muestra y también están limitados a aquellos análisis que emplean la reflectancia de la luz. Los métodos con un sustrato de ensayo en película están limitados adicionalmente por el
45 requisito de que el desechable asociado siempre tiene unas regiones analíticas ubicadas de forma idéntica; si la información deseada no está presente en las áreas analíticas predeterminadas, entonces el sustrato de ensayo en película no proporcionará una información útil. Los métodos analíticos hematológicos que emplean una cámara analítica de muestra desechable incluyen el HemaCue™ y el QBC™. El sistema HemaCue™ es un método para la medición de la hemoglobina mediante el uso de una pequeña cubeta. El método de HemaCue™ es particularmente
50 útil para su fin previsto, pero es incapaz de medir los constituyentes particulados de la sangre completa. El sistema QBC™, una marca registrada de Becton Dickinson and Company de Franklin Lakes, Nueva Jersey, EE.UU., implica la colocación de una muestra de fluido hematológico en un tubo cilíndrico y la centrifugación del tubo y de la muestra durante un periodo dado de tiempo. El proceso de centrifugación separa los constituyentes de la muestra de fluido en capas según su densidad. Un flotador dispuesto en el tubo facilita la evaluación de los constituyentes de cada
55 capa. Pueden realizarse pruebas hematológicas específicas en un sistema de ensayo desechable mediante el empleo de una ventana óptica explorable en un dispositivo producido por Biometric Imaging. En este dispositivo se coloca una muestra sustancialmente no diluida de sangre completa en un capilar con un tamaño conocido y constante, que se somete a un barrido con láser que identifica algunos subtipos de GB. El método de Biometric Imaging también está limitado porque es incapaz de medir cualquier otro constituyente de la sangre completa.

60 Los análisis serológicos o inmunológicos miden las sustancias solubles de la sangre, habitualmente proteínas, tales como inmunoglobulinas específicas. Estos ensayos se realizan a menudo mezclando la muestra con un particulado sensibilizado, tal como látex, que se aglutinará en presencia de la proteína de interés. Otro método para la realización de un análisis inmunológico más cuantitativo es el uso de cambios de color relacionados con enzimas, tales como el ELISA. Todos estos métodos se llevan a cabo con un aparato especializado para su uso.
65

Otro ensayo especializado habitual es el análisis de orina. El análisis de la orina se divide generalmente en dos fases separadas: la determinación de las propiedades generales y/o químicas de la muestra, y el análisis de los particulados de la muestra. Estos análisis requieren unas disciplinas muy diferentes y habitualmente se realizan por separado. Existen grandes y complicadas máquinas que pueden llevar a cabo ambos tipos de análisis, pero son extremadamente caras y requieren un mantenimiento moderado y pericia por parte del operario.

Ninguno de los métodos analíticos descritos anteriormente es capaz de realizar análisis hematológicos, químicos / inmuoquímicos y serológicos de los constituyentes de una muestra con el mismo instrumento. Como resultado, ha sido necesaria la adquisición de aparatos destinados a la realización de análisis químicos y de aparatos destinados a la realización de análisis hematológicos. También ha sido necesario formar a los técnicos para que manejen los diversos tipos de aparatos y proporcionar espacio en el laboratorio y mantenimiento para los mismos. También ha sido imposible combinar análisis hematológicos y químicos en el mismo aparato para aquellos análisis en los que sería ventajosa la combinación de los análisis. En un análisis para la determinación de la anemia, por ejemplo, es preferible la realización de ambos análisis, hematológicos (por ejemplo, hemoglobina, hematocrito y recuento de reticulocitos) y análisis químicos inmuoquímicos (por ejemplo, determinaciones de hierro o de ferritina, y/o de vitamina B12 o de folato) en la muestra. Ninguno de los métodos descritos anteriormente permite los análisis hematológicos y químicos en una única muestra de sangre en una única cámara de muestra desechable. Como resultado, el técnico de laboratorio debe separar y transportar las diversas muestras a sus diferentes instrumentos, que a menudo están en laboratorios separados, aumentando así la ineficacia del proceso así como la potencial pérdida o mala identificación de la muestra. También, los resultados de los análisis pueden no estar disponibles al mismo tiempo, lo que aumenta la dificultad para interpretar los resultados de los análisis.

Lo que se necesita es un recipiente individual para contener una muestra de fluido biológico que pueda ser usado en múltiples análisis, incluyendo, pero no se limitan a, análisis hematológicos, químicos, inmunológicos, serológicos y de orina, uno en el que puedan llevarse a cabo múltiples análisis con la misma muestra en un instrumento que presenta una interfaz operativa común, uno que sea operable con muestras de fluidos biológicos sustancialmente no diluidas, uno cuyo método de introducción de la muestra en el recipiente sea similar en cada conjunto de análisis, y uno que pueda ser usado efectivamente como un desechable.

Otro aparato y método para la detección de un ligando objetivo se muestra en el documento WO95/11959A.

DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que permite el análisis de múltiples constituyentes de la misma muestra, y en particular el análisis de los constituyentes que residen individualmente o en grupos, mediante el uso de un análisis de imagen cuantitativo. El objeto de la presente invención se consigue mediante el recipiente que tiene las características de la reivindicación 1. Algunos desarrollos ventajosos adicionales están definidos en las subreivindicaciones.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico para su análisis que es operable para los análisis que requieren información relacionada con las propiedades generales y/o químicas de la muestra, y aquellos que requieren información relacionada con el contenido particulado de la muestra.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener un fluido biológico para su análisis que es operable en múltiples disciplinas analíticas que incluyen, pero no se limitan a, hematología, química / inmuoquímica, serología / inmunológica, y análisis de orina.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente que puede incluir cámaras analíticas de dimensiones variables cuyo espesor puede estar correlacionado con una coordenada espacial con objeto de englobar un amplio intervalo dinámico de particulados contenidos.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que únicamente requiere un único instrumento para detectar la información de la muestra o asociada con el recipiente, e interpretar la información detectada para su uso en múltiples análisis, disminuyendo así los requisitos de formación y control de calidad de laboratorio.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico para su análisis que puede ser usado efectivamente como un desechable.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico para su análisis que no requiere una dilución sustancial de la muestra antes de su análisis.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que es operable con unas mínimas cantidades de sangre o de otro fluido biológico.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que facilita una manipulación segura de la muestra de fluido biológico para el operario del ensayo.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que incluye un área analítica adecuada para la realización de imágenes con una cámara digital u otro dispositivo de imagen digital / disector de imágenes que produzca un resultado adecuado para su análisis cuantitativo.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que tiene la capacidad de retener una muestra no tratada o sustancialmente no diluida antes de su análisis, y liberar dicha muestra en la región analítica cuando sea necesario.

Es otra ventaja de la presente invención proporcionar un recipiente para contener una muestra de fluido biológico que porta indicios que proporcionan información al instrumento que se usa en la realización del (los) análisis (es) en cuestión.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un recipiente para contener una muestra de fluido biológico para su análisis que incluye una cámara y una etiqueta. La cámara incluye una primera pared, una segunda pared transparente y una pluralidad de características que incluyen unas características ubicadas espacialmente dentro de la cámara. La segunda pared transparente permite tomar imágenes de una muestra que reside quiescentemente en la cámara de la que se van a tomar las imágenes a través de la segunda pared. La pluralidad de características, incluyendo aquellas ubicadas especialmente en la cámara, son operables para permitir el análisis del fluido biológico. Las características pueden incluir, por ejemplo, regiones en las que son analizados los constituyentes químicos, cámaras con una altura y un tamaño variables en las que pueden analizarse los particulados, y regiones que permiten el calibrado o el control de calidad del análisis. Las características también pueden incluir una información que es útil para la configuración, el ajuste y/o el calibrado del dispositivo analítico para la tarea en cuestión; por ejemplo, la alineación del filtro, el ajuste de la lente, etc. La etiqueta contiene directa o indirectamente información relativa a las características y a la ubicación espacial de las características de la cámara. La muestra es analizada mediante un dispositivo analítico que utiliza la información comunicada por la etiqueta.

El dispositivo analítico preferido para su uso con el recipiente de la presente invención es el sujeto de la Solicitud de Patente de EE.UU. pendiente de tramitación Número 09/255.673. Descrito resumidamente, el "Aparato para el análisis de muestras sustancialmente no diluidas de fluidos biológicos" como se denomina, incluye un módulo lector, un módulo de transporte y un analizador programable. El módulo lector incluye ópticas que son operables para tomar imágenes de un campo del recipiente, y un aparato para acceder a la información a través de la etiqueta unida al recipiente. El módulo de transporte incluye un aparato para mover el recipiente con respecto al módulo lector o viceversa. El analizador programable está programado con instrucciones para coordinar la operación del módulo lector y del módulo de transporte según diversos algoritmos de análisis. La determinación de qué algoritmos de análisis se usan se realiza mediante la lectura de la etiqueta del recipiente.

Una ventaja del recipiente de la presente invención es que es operable para diversos análisis que incluyen, pero no se limitan a, hematológicos, químicos, inmunológicos, serológicos, análisis de orina y análisis inmunológicos. Además es posible llevar a cabo una multitud de esos análisis con la misma muestra en el mismo dispositivo analítico. Algunos métodos de análisis tradicionales hacen pasar luz a través de una cubeta e interpretan la luz que atraviesa a través de, o que se emite desde, la cubeta, para proporcionar datos analíticos. Otros métodos, tales como aquellos que utilizan sustratos en película para el análisis de los constituyentes de una muestra, utilizan la luz reflejada desde la capa de película. Los datos disponibles mediante el uso de estos tipos de métodos son relativamente uniformes y no contienen ninguna información espacial. Por lo tanto, son útiles para el análisis de las propiedades generales de la muestra, lo que significa aquellas propiedades que están distribuidas uniformemente en solución o en suspensión, pero es imposible derivar datos útiles sobre materiales particulados individuales de la muestra. La ausencia de información espacial limita el número de ensayos posibles sobre una muestra dada. Si se ensaya la densidad óptica de una muestra mediante el uso de la cubeta descrita anteriormente, por ejemplo, los parámetros del ensayo proporcionarán información sobre un constituyente en particular, pero no proporcionarán la información necesaria para caracterizar el contenido celular. El recipiente de la presente invención incluye, por el contrario, una cámara analítica que incluye características que permiten que el módulo lector extraiga información tanto espacial como fotométrica cuantitativa a partir de la muestra que reside quiescentemente en la muestra. La capacidad de analizar ambos tipos de información permite la combinación del instrumento y del desechable para analizar un gran número de diferentes constituyentes, y realizar consecuentemente un número bastante mayor de ensayos.

La capacidad de realizar diferentes disciplinas de análisis, por ejemplo, análisis hematológicos y químicos, es significativa por diversas razones. En primer lugar, la cantidad de equipo necesario para realizar el mismo número de análisis se reduce significativamente. De esto resulta que el coste de procurar y mantener ese equipo también se reduce de forma similar. También se reduce el personal formado necesario para operar el equipo. Otra razón es la versatilidad proporcionada por un dispositivo que puede realizar diferentes disciplinas de análisis. Muchos consultorios y laboratorios clínicos son actualmente incapaces de justificar el espacio en el laboratorio y el gasto asociado con los aparatos de ensayo disponibles para cada disciplina analítica. Con la versátil presente invención es

posible, sin embargo, tener una mayor capacidad analítica propia debido a los relativos mínimos requisitos de espacio y bajo coste de la presente invención.

Otra ventaja de la presente invención es que se proporciona un recipiente desechable para contener, analizar y desechar una muestra de fluido biológico para su análisis. El recipiente de la presente invención es independiente del dispositivo analítico, barato, de carga fácil y de fácil manipulación mediante un dispositivo analítico automatizado. Estas características hacen que el presente recipiente sea un desechable deseable. Como desechable, la presente invención obvia la necesidad de limpiar la cámara de muestra después de cada uso, y por lo tanto, la oportunidad de contaminación a partir de la muestra previa. La naturaleza desechable del recipiente de la presente invención también facilita una manipulación segura de la muestra de fluido biológico por parte del operario del ensayo al minimizar el contacto con todos los fluidos.

Otra ventaja del recipiente de la presente invención es que usa un volumen relativamente pequeño de fluido biológico en lugar de un gran volumen de fluido biológico significativamente diluido. Una persona experta en la materia reconocerá fácilmente las ventajas de evitar las tuberías y los controles de fluidos asociados con la mayoría de los citómetros de flujo, que requieren un volumen relativamente grande de muestra diluida, así como las ventajas de evitar las etapas de dilución, los equipos de dilución y la necesidad de diluyente.

Otra ventaja de la presente invención es que puede contener una muestra no tratada o sustancialmente no diluida antes del análisis, y liberar selectivamente la muestra en la región analítica cuando sea necesario. Como resultado pueden realizarse aquellos análisis que dependen del tiempo mediante el uso de la presente invención.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a la luz de la descripción detallada de la mejor forma de realización de la misma, según se ilustra en los dibujos anexos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista en diagrama del recipiente de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en sección del recipiente mostrado en la FIG. 1, seccionado a lo largo de la línea A - A.

La FIG. 3 es una vista en sección del recipiente mostrado en la FIG. 1, seccionado a lo largo de la línea B - B.

La FIG. 4 es la vista en sección de la FIG. 3, que muestra la válvula abierta.

La FIG. 5 es una vista en diagrama de un recipiente de la presente invención con dos cámaras.

La FIG. 6 es una ilustración en diagrama de un campo dentro de la cámara.

La FIG. 7 es una vista en diagrama de una cámara.

Las FIGS. 8A - 8F son vistas en diagrama en sección de las cámaras con diversas características.

La FIG. 9 es una vista en diagrama de un recipiente de la presente invención que tiene dos cámaras.

La FIG. 10 es una vista en diagrama de una cámara.

MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA PRESENTE INVENCION

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1 - 4, un recipiente 10 para contener una muestra de fluido biológico incluye al menos una cámara 12, una etiqueta 14, un depósito 16, un canal 18 y una válvula 20. El recipiente 10 contiene una muestra biológica de una forma tal que permite el análisis de la muestra mediante un dispositivo analítico (no mostrado) como se describirá a continuación. La forma de realización del recipiente 10 mostrada en las FIGS. 1 - 3 incluye una primera pieza 22 y una segunda pieza 24 encajadas entre sí. La cámara 10 incluye una primera pared 26 dispuesta en la primera pieza 22 y una segunda pared transparente 28 mantenida entre la primera pieza 22 y la segunda pieza 24. En algunas formas de realización, la primera pared 26 también puede ser transparente, permitiendo así el paso de la luz a través del recipiente 10 mediante la cámara 12. La cámara 12 tiene un espesor a través del plano ("t") en cualquier punto dado. La FIG. 6 muestra una ilustración en diagrama de un campo dentro de una cámara para ilustrar mejor la relación entre el volumen y el espesor a través del plano. Según se usa en este documento, el término "espesor a través del plano" se refiere a una línea de visión que se corresponde con la distancia más corta entre la superficie interior de la cámara 30 de la primera pared 26 y la superficie interior de la cámara 32 de la segunda pared 28. El depósito 16 contiene normalmente 50 µl de la muestra de fluido biológico y preferiblemente incluye una tapa 34 para precintar el depósito 16 y un elemento de mezcla 36, tal como una bola, que opera para mantener la muestra en una suspensión uniforme. El canal 18 se extiende entre el depósito 16 y la cámara 12. La válvula 20 opera entre el depósito 16 y la cámara 12 para permitir selectivamente el paso del fluido desde el depósito 16 hacia la cámara 12. Según se usa en este documento, el término "válvula" incluye no solamente una estructura que incluye una parte móvil que impide selectivamente el flujo, sino también cualquier estructura que permite selectivamente el flujo. La válvula 20 mostrada en las FIGS. 1 y 3 - 5 incluye un par de ranuras 38 adyacentes al depósito 16 es operada por una varilla 40 que es parte del dispositivo analítico. Las ranuras 38 permiten que la varilla 40 separe el depósito 16 una pequeña distancia de la primera pieza 22, proporcionando así una abertura a través de la cual puede pasar el fluido biológico a través del canal 18 y hacia la cámara 12. El tipo óptimo de válvula 20 variará dependiendo de la aplicación. En aquellas formas de realización en las que hay más de una cámara 12 (véase la FIG. 5), cada cámara 12 está comunicada con el depósito 16 a través de un canal 18. El depósito 16 y la válvula 20 proporcionan una utilidad considerable para los análisis en los que el

tiempo es una preocupación, como se describirá a continuación. Sin embargo, en algunos casos puede ser ventajoso proporcionar un recipiente 10 sin un depósito 16 ni/o una válvula 20.

Haciendo referencia a las FIGS. 1, 5 y 7, cada recipiente 10 incluye una pluralidad de características que son operables para permitir el análisis de la muestra de fluido biológico, algunas de las cuales están ubicadas en la cámara 12. Las características ubicadas en la cámara 12 están ubicadas espacialmente, teniendo cada una, una dirección describible, por ejemplo, en coordenadas x,y,z. La ventaja de un sistema de dirección de coordenadas de tipo x,y,z es que la cámara puede ser cartografiada en una rejilla x,y,z, con un origen localizable que orienta el dispositivo analítico con respecto al recipiente. La expresión "operable para permitir el análisis del fluido biológico" se usa para describir el hecho de que las características proporcionan directa o indirectamente una información que permite al dispositivo analítico proporcionar una información analítica útil. Por ejemplo, la mayoría de los análisis requieren que se conozca el volumen o el espesor a través del plano de la muestra. A partir de ahora, el término "volumen" según se usa en el presente documento se referirá a este requisito, dado que el volumen de un campo visual de imagen dado puede averiguarse mediante el uso del espesor a través del plano o viceversa. Por ejemplo, cuando se toma una imagen de la muestra mediante el uso de una fuente de luz fluorescente, es el volumen del campo el que proporciona directamente una información útil, dado que la señal fluorescente es función del colorante por unidad de volumen. Por otro lado, cuando se usa una técnica de absorción de luz para la toma de imágenes, el volumen del campo proporcionará indirectamente la información útil necesaria, dado que la absorción es función del espesor a través del plano del campo (es decir, la distancia que la luz viaja a través de la muestra). El espesor a través del plano puede determinarse fácilmente a partir del volumen detectado y el área del campo conocida del dispositivo analítico. Para permitir esos análisis, las características incluyen un medio para la determinación del volumen de uno o más de los campos elegidos en la muestra.

Haciendo referencia a las FIGS. 3, 4 y 7, en una primera forma de realización del medio para la determinación del volumen de uno o más campos de la muestra, la primera pared 26 y la segunda pared 28 de la cámara 12, o una porción de las mismas, están en una relación fija entre sí, y los valores de la pendiente de cada pared 26, 28 y el espesor de una cámara 12 a través del plano son conocidos y son comunicados al dispositivo analítico a través de la etiqueta 14 (la etiqueta 14 se analiza con detalle a continuación). Las posibles configuraciones de las paredes 26, 28 (o una porción de las paredes 26, 28) incluyen paredes paralelas (es decir, pendiente = 0) separadas por una cantidad conocida, y paredes 26, 28 que forman un ángulo entre sí (es decir, una pendiente $\neq 0$), separadas por una cantidad conocida.

Una segunda forma de realización del medio para la determinación del volumen de uno o más de los campos de selección en la muestra incluye: 1) una cantidad conocida de colorante sensible para mezclarlo con un volumen conocido de la muestra de fluido biológico; 2) regiones de la cámara 12 en las que se realizan mejor unos análisis en particular; y 3) información espacial que ubica esas regiones óptimas para el dispositivo analítico. Según se usa en este documento, el término colorante se define como cualquier reactivo que produce una señal sensible mediante una emisión fluorescente, o mediante la absorción de luz a una longitud de onda específica, que puede ser cuantificada por el dispositivo analítico. El colorante tiene una magnitud de señal conocida con respecto a la proporción de concentración de colorante, que es comunicada al dispositivo analítico a través de la etiqueta 14. La concentración de colorante se fija en virtud de un valor conocido de la muestra de fluido biológico que se añade a una cantidad conocida de colorante. Alternativamente, la magnitud de la señal con respecto a la concentración de colorante puede determinarse mediante la comparación con un segundo material conocido, tal como una almohadilla 44 de un material (denominada en lo sucesivo "almohadilla de calibrado" - véase la FIG. 1) con unas características estables, que sirve de referencia para el dispositivo analítico y que se usa para calibrar la respuesta del colorante. Si la señal del colorante es detectada en un campo en particular a través del dispositivo analítico, entonces el volumen de ese campo puede calcularse mediante el uso de la magnitud de la señal detectada y la concentración conocida de colorante en la muestra. Las regiones de la cámara 12 en las que se realiza mejor el análisis se refieren a aquellas regiones de la cámara con unas características físicas tales como un espesor a través del plano en particular que permite la discriminación de los constituyentes particulados de la muestra. Por ejemplo, se sabe que un espesor a través del plano de la cámara de aproximadamente 25 micrómetros es favorable para la formación de *rouleaux* y lagunas en una muestra de sangre completa. La ausencia de GR en las lagunas hace de cada laguna una región favorable para detectar de forma precisa la señal del colorante. La información espacial que ubica las regiones óptimas para el dispositivo analítico se refiere a la dirección de coordenadas de las características que, en términos de los anteriores ejemplos de *rouleaux* / lagunas de sangre completa, son las regiones en las que es probable que se desarrollen las lagunas. El dispositivo analítico contiene un medio para la identificación de qué características, y por lo tanto de qué información disponible con esas características, debería ser usada en el análisis en particular.

Haciendo referencia a las FIGS. 1 y 8A - 8F, una tercera forma de realización del medio para la determinación del volumen de uno o más de los campos de selección incluye: 1) una cantidad de colorante dispersada uniformemente en el fluido biológico; 2) unas características geométricas de la cámara 12 que incluyen, pero no se limitan a, una etapa 46 con un altura conocida en una o ambas de las paredes 26, 28, una cavidad 48 o una protuberancia 50 con una altura o un volumen conocido, o un objeto 52 con un volumen conocido; 3) unas regiones de la cámara 12 en las que se realizan mejor unos análisis en particular; y 4) la información espacial que ubica las regiones óptimas para el dispositivo analítico. En esta forma de realización, no es necesario conocer la cantidad de colorante sensible en la

muestra ni el volumen total de la muestra. Más bien, se realiza la determinación del volumen del campo sobre una base comparativa. Se detecta un campo que no contiene ninguna característica geométrica y se compara con un campo que contiene una característica geométrica conocida. El volumen conocido del objeto 52, de la cavidad 48 o de la protuberancia 50 (o el volumen que es determinable a partir de una etapa con una altura conocida y el área transversal del campo que es conocido por el dispositivo analítico) desplaza un volumen de muestra conocido. Dado que la señal del colorante sensible es función del volumen de muestra, la diferencia en la señal detectada entre los dos campos es atribuible al volumen de la muestra desplazado por la característica geométrica. Por lo tanto puede calcularse una proporción entre la señal y el volumen de muestra, y aplicarse al campo completo para averiguar el volumen del campo. Al igual que la segunda forma de realización del medio para la determinación del volumen de un campo de muestra, las regiones de la cámara 12 en las que se realiza mejor un análisis se refieren a las regiones de la cámara con unas características físicas que permiten la discriminación de los constituyentes particulados de la muestra. La información espacial que ubica las regiones óptimas para el dispositivo analítico también se refiere a un sistema de coordenadas de una cámara 12 en el que cada característica de la cámara 12 tiene una dirección de coordenadas. El dispositivo analítico contiene un medio para la identificación de qué características, y de qué información disponible con esas características, debería ser usada en el análisis en particular.

Una cuarta forma de realización del medio para la determinación del volumen de uno o más de los campos de selección incluye una cámara 12 con superficies especulares en las que el dispositivo analítico puede detectar una imagen reflejada virtual. Las superficies especulares son las dos superficies de las paredes 30, 32 en contacto con el fluido biológico, o las superficies exteriores si se conocen los espesores de las paredes. El dispositivo analítico detecta la imagen reflejada virtual en una de las superficies especulares 30, 32 y después enfoca de nuevo a la imagen reflejada virtual formada en la segunda superficie 32, 30. La distancia en la que debe moverse la óptica del dispositivo analítico entre las dos imágenes es el espesor a través del plano de la cámara 12 en el campo en particular. La etiqueta 14 comunica las direcciones de coordenadas de los campos seleccionados en la cámara 12 al dispositivo analítico.

Haciendo referencia a la FIG. 8E, en la segunda y la tercera formas de realización del medio para la determinación del volumen de uno o más de los campos de selección, una o ambas de la primera o la segunda pared 26, 28 pueden estar formadas por un material flexible que desviará una cantidad determinable debido a las fuerzas capilares presentadas por la muestra que actúan sobre la pared 26, 28, y forman así una relación convergente deseable entre la primera pared 26 y la segunda pared 28.

Haciendo referencia a la FIG. 7, para los análisis químicos / inmuoquímicos de una muestra de fluido biológico, las características incluyen una pluralidad de diferentes reactivos químicos 54, ubicados cada uno en una dirección de coordenadas en particular, y también pueden incluir regiones de la cámara 12 en las que se realizan mejor unos análisis en particular, y direcciones de coordenadas que ubican esas regiones óptimas. En una primera forma de realización se dispone una cantidad conocida de cada reactivo químico 54 en una dirección de coordenadas en particular, habitualmente en forma de un recubrimiento unido a una de las paredes de la cámara 26, 28. Cuando se introduce la muestra de fluido biológico en la cámara del recipiente 12, la muestra biológica se mezcla con cada reactivo 54. La muestra de fluido puede estar contigua a esas regiones, pero no hay una mezcla apreciable de reactivo entre regiones adyacentes durante un periodo de tiempo debido a la configuración de la cámara. Específicamente, aunque los índices de difusión vertical y lateral son iguales, el espesor de la cámara 12 a través del plano es lo suficientemente pequeño con respecto a la posible expansión lateral en la que el reactivo químico 54 difundiría verticalmente y alcanzaría el equilibrio a una velocidad mucho mayor de lo que lo haría lateralmente. De hecho, debido a que la difusión vertical alcanza un equilibrio mucho más rápido que la difusión lateral, la difusión lateral puede considerarse despreciable durante un periodo de tiempo corto. La separación lateral entre las direcciones de los diferentes reactivos químicos 54 es tal que durante ese corto periodo de tiempo en el que la difusión lateral del reactivo es despreciable, puede realizarse un análisis útil de cualquier reacción que pueda producirse en una dirección en particular. Las direcciones de coordenadas de los diversos reactivos químicos 54 permiten que el dispositivo analítico acceda a cada reactivo 54 y realice análisis significativos. En aquellos casos en los que son deseables unos análisis químicos y hematológicos, la configuración de la cámara descrita anteriormente puede proporcionarse en una región en particular de una única cámara 12 y proporcionarse otras configuraciones en cualquier otra parte de esa cámara 12. La difusión lateral despreciable del reactivo 54 evita una interferencia con las regiones de la cámara contigua 12, que pueden dedicarse a otros tipos de análisis. Alternativamente, y no de acuerdo con la invención, las diferentes regiones de reactivos pueden aislarse parcial o completamente en subcompartimentos de la cámara por medio de unas particiones intervinientes 55 formadas en una o en ambas de las superficies de la cámara 12 (véase la FIG. 8F).

Haciendo referencia a las FIGS. 1 y 5, la etiqueta 14 es un mecanismo para comunicar información al dispositivo analítico. Un ejemplo práctico de una etiqueta 14 es aquella que es legible por una máquina y aquella que es capaz de comunicar información incluyendo, pero no se limitan a: 1) el (los) tipo(s) de análisis que se va(n) a realizar; 2) la información relativa al tipo de características, y las direcciones de coordenadas de aquellas características ubicadas en la cámara de la muestra; 3) información sobre el reactivo; 4) información sobre el lote; 5) datos de calibrado; etc. En una forma, la etiqueta 14 puede ser una tira magnética o una tira de código de barras, o similares, que contiene directamente toda la información útil para el dispositivo analítico en la realización del (los) análisis. Este tipo de etiqueta 14 es particularmente útil en aquellos casos en los que la información que se va a comunicar es limitada. En

aquellos casos en los que la cantidad información que se va a comunicar es considerable, puede ser más deseable que la etiqueta 14 dirija al dispositivo analítico a un archivo de datos (almacenado en el dispositivo analítico o accesible en remoto por el dispositivo analítico a través de un módem, una conexión en red, etc.) que contiene la información apropiada. En este caso, puede decirse que la etiqueta 14 contiene indirectamente la información al proporcionar la ruta necesaria hacia la información. Aquí, de nuevo, la etiqueta 14 podría ser un código de barras o una banda magnética, que en este caso comunica un código particular que es interpretado por el dispositivo analítico como asociado con un archivo de datos determinado. Podría conseguirse el mismo resultado mediante la incorporación de una característica física 56 en el recipiente (por ejemplo, una muesca, una lengüeta, etc. - véase la FIG. 5) que sea interpretable por el dispositivo analítico. Alternativamente pueden usarse otras etiquetas 14 que funcionen comunicando información al dispositivo analítico.

El recipiente 10 también incluye preferiblemente una etiqueta legible por una persona 58 para facilitar la manipulación en el laboratorio o en la clínica. La etiqueta legible por una persona 58 puede incluir información tal como el nombre del paciente, la fecha de recogida de la muestra, una dirección de la oficina, una advertencia apropiada (por ejemplo, "Riesgo biológico - manipular con precaución"), marcas comerciales, etc. Los laterales 60 del recipiente 10 son adecuados para interactuar con un medio de transporte (no mostrado) contenido en el dispositivo analítico. El medio de transporte es operable para mover el recipiente 10 con respecto a un dispositivo de toma de imágenes (no mostrado) contenido en el dispositivo analítico.

Según se ha establecido anteriormente, la considerable utilidad del recipiente 10 permite la realización de una gran diversidad de análisis con una única muestra, mediante el uso de un único dispositivo analítico. Los ejemplos proporcionados a continuación se ofrecen de forma que pueda obtenerse una apreciación completa del recipiente 10 de la presente invención.

Ejemplo I: análisis hematológicos

Haciendo referencia a la FIGS. 1 y 4, para permitir un análisis de los glóbulos blancos sanguíneos (GB) en una muestra de sangre completa anticoagulada, el recipiente 10 incluye aproximadamente 0,8 microgramos (μg) de un colorante sensible dispuesto en el depósito 16. El EDTA es un ejemplo de un agente anticoagulante que puede ser usado con la muestra, y una tinción supravital de resaltado fluorescente, tal como naranja de acridina, naranja básico 21, o similares, son ejemplos de colorante sensibles que pueden ser añadidos al depósito 16. Con el fin de evaluar los GB, es preferible tener una región en la cámara 12 que tenga una pluralidad de campos de selección con un espesor a través del plano del orden de 20 micrómetros de magnitud. El espesor a través del plano de la cámara 12 se elige de aproximadamente 20 micrómetros por un par de razones. En primer lugar, un volumen de evaluación de 0,02 μl , (formado por un campo de la cámara 12 en particular con un área transversal de 1 milímetro (mm) y un espesor de 20 micrómetros) normalmente contiene 50 - 200 GB, lo que es una cantidad favorable con fines de evaluación. En segundo lugar, un espesor a través del plano de 20 micrómetros proporciona una cámara 12 óptima para la formación de los *rouleaux* y de lagunas. Las direcciones de coordenadas de los campos de selección son comunicadas al dispositivo analítico a través de la etiqueta 14. Por lo tanto, en el ejemplo, la pluralidad de características operativas que permiten el análisis de la muestra de fluido biológico incluyen: 1) el reactivo sensible dispuesto en el depósito 16; 2) la(s) región(es) de la cámara 12 que tiene(n) una pluralidad de campos de selección con un espesor a través del plano en particular; y 3) las direcciones de coordenadas de esos campos en la cámara 12.

El operario coloca aproximadamente 20 μl de sangre completa anticoagulada en el depósito 16 y se asegura el tapón 34. El recipiente se agita suavemente hasta que se mezclan adecuadamente el reactivo y la muestra de sangre completa. Una bola de mezcla 36 dispuesta en el depósito 16 facilita la mezcla. El recipiente 10 se inserta en el dispositivo analítico, y posteriormente se acciona la válvula 20 para liberar la muestra en la cámara 12 a través del canal 18. Una vez que la muestra está distribuida en la cámara 12, la muestra permanece quiescentemente. El único movimiento de la muestra en la cámara 12 será posiblemente el movimiento Browniano de los constituyentes que forman la muestra, y el movimiento no imposibilita la presente invención. Nótese que para unos análisis simples, tales como un recuento de GB en los que el tiempo no es importante, podría depositarse directamente una muestra en la cámara 12, obviando así la necesidad de un depósito 16 y de una válvula 20.

Inmediatamente después de que la muestra haya sido insertada en la cámara, la muestra aparecerá opaca cuando se examine con luz transmitida, o más preferiblemente, mediante una fluorescencia epi-iluminada. El aspecto opaco es causado por los glóbulos rojos sanguíneos (GR), que forman una masa solapante previa a la formación de los *rouleaux*. Después de permanecer sustancialmente inmóviles durante aproximadamente treinta (30) segundos, en la cámara 12, los GR se agregarán espontáneamente en *rouleaux*, dejando lagunas entre los *rouleaux*. Es en estas lagunas donde pueden encontrarse y evaluarse los otros constituyentes de la muestra sanguínea (por ejemplo, los GB y las plaquetas). Si se desea un recuento de GB, puede evaluarse un campo de un milímetro cuadrado de la cámara 12 de 20 micrómetros de espesor, que contiene 0,02 μl de la muestra de sangre completa. Se elige una muestra de 0,02 μl para mantener el número de GB razonable (una muestra de sangre completa normal contiene aproximadamente 7.000 GB por μl de muestra; una muestra de 0,02 μl de sangre completa normal contiene aproximadamente 140 GB). Se evaluarían varios de estos campos hasta que se cuenten las suficientes células como para conseguir un número que tenga una precisión estadística suficiente, lo que en la práctica es

aproximadamente 1.000 células. Si se aspira a una información adicional sobre los GB, pueden analizarse los GB (linfocitos, granulocitos, monocitos, etc.) de la muestra mediante el uso de un disector de imágenes, tal como una cámara CCD, por ejemplo, sola o con un programa informático de análisis. Podría determinarse un recuento diferencial a partir de los datos recogidos.

El ejemplo anterior de la utilidad del recipiente de la presente invención 10 en análisis hematológicos incluye una pluralidad de características operativas para permitir el análisis de la muestra de fluido biológico. En una forma de realización preferida, las características no sólo incluyen la pluralidad de campos de selección con un espesor a través del plano del orden de 20 micrómetros, sino también cambios con un volumen ligeramente mayor o menor. El volumen mayor / menor del campo puede ser creado mediante varios de los mecanismos descritos anteriormente; por ejemplo, paredes de la cámara convergentes 26, 28, o etapas 46 en una o ambas de las paredes 26, 28, etc. Un intervalo de volúmenes de campo es ventajoso debido a que las poblaciones de constituyentes varían bastante a menudo en magnitud dentro de la muestra de fluido biológico. Si, por ejemplo, la población de GB de una muestra fuera anormalmente alta, una región de la cámara 12 con un espesor a través del plano de 20 micrómetros puede tener más de un número óptimo de GB para las técnicas de evaluación tales como el recuento. El cambio a un campo con un volumen menor disminuiría el número de GB y facilitaría por tanto el análisis en cuestión. Por otro lado, si la población de GB de la muestra fuera anormalmente baja, una región de la cámara 12 con un espesor a través del plano de 20 micrómetros puede tener menos de un número óptimo de GB con fines de evaluación. El cambio a un volumen mayor de campo aumentaría el número de GB y facilitaría asimismo el análisis en cuestión. Las ubicaciones espaciales de las características alternativas (es decir, un espesor mayor o menor de las regiones a través del plano en el ejemplo anterior) son comunicadas al dispositivo analítico a través de la etiqueta 14.

Ejemplo II: análisis químicos

Haciendo referencia a la FIG. 9, un recuento sanguíneo completo requiere que se evalúe el contenido en hemoglobina de los GR. En una primera forma de realización, la evaluación de la hemoglobina se realiza en una primera cámara 62 que está conectada al depósito 16 por un canal 18. Inicialmente hay almacenados al menos dos reactivos químicos 64, 66 en la primera cámara 62. Los reactivos 64, 66 se muestran en la primera cámara 62 como depósitos independientes para ilustrar el uso de múltiples reactivos. Los reactivos pueden combinarse a menudo en una única mezcla de reactivos almacenada en un único depósito. Uno de los reactivos químicos 64 es un reactivo de lisis que rompe los GR de una muestra y libera así la hemoglobina almacenada en los GR. El otro reactivo 66 es un estabilizante de la hemoglobina que aumenta la fiabilidad de la evaluación de la hemoglobina. En la mayoría de los casos, la evaluación de la hemoglobina se lleva a cabo después de que se haya introducido el agente de lisis en la muestra durante un periodo de tiempo dado, o a unos intervalos en particular. Mediante el uso de la presente invención, el periodo de tiempo comienza cuando se acciona la válvula 20 para permitir que la muestra entre en la primera cámara 62 y en una segunda cámara 68. El resto de los análisis asociados con un recuento sanguíneo completo se llevan a cabo en la segunda cámara 68. En esta forma de realización, las características operables para permitir el análisis de la muestra de fluido biológico son: 1) la primera y la segunda cámara 62, 68 del recipiente 10 en comunicación fluida con el depósito 16; 2) los reactivos químicos 64, 66 dispuestos en la primera cámara 62; 3) la ubicación espacial de la primera cámara 62 y la ubicación espacial de los reactivos químicos 64, 66 en la primera cámara 62; y 4) la válvula 20 entre el depósito 16 y las cámaras 64, 66, que inicia el periodo de tiempo. Algunas características adicionales, tales como las descritas hasta ahora en el ejemplo de "Análisis hematológicos", pueden estar presentes en la segunda cámara 68.

Haciendo referencia a la FIG. 10, en una segunda forma de realización, todos los análisis de recuento sanguíneo completo se llevan a cabo en una única cámara 12. La porción de la muestra de fluido biológico usada para la evaluación de la hemoglobina es contigua a la porción restante de la muestra de fluido, pero esa porción está orientada preferiblemente hacia un lado de la cámara 12 para minimizar la potencial mezcla del agente de lisis con el resto de la porción de la muestra de fluido. Además de orientar la evaluación de la hemoglobina a un lado, también es preferible elegir un espesor de la cámara 12 a través del plano lo suficientemente pequeño como para que la difusión vertical (y el equilibrio final) de los reactivos químicos 64, 66 de la muestra de fluido biológico se produzca a una velocidad mucho mayor que la difusión lateral. La diferencia las velocidades de difusión es tal que la difusión lateral puede considerarse despreciable durante un periodo de tiempo corto. La separación lateral entre el lado de evaluación de la hemoglobina y el resto de la muestra de fluido es tal que durante ese corto periodo de tiempo en el que es despreciable la difusión lateral del reactivo, pueden realizarse el resto de los análisis deseados sin ninguna interferencia por parte del agente de lisis. En esta forma de realización, inicialmente se depositan los dos mismos reactivos químicos 64, 66 como se ha descrito anteriormente en la región de evaluación de la hemoglobina de la cámara 12, y el accionamiento de la válvula 20 da comienzo al periodo de tiempo para la evaluación. Las características operables para permitir el análisis de la muestra de fluido biológico son: 1) los reactivos químicos 64, 66 dispuestos en la región de cámara 12 mencionada anteriormente; 2) la ubicación espacial de los reactivos 64, 66 en la cámara; 3) la configuración de la cámara operable funcionalmente para separar la región de evaluación de la hemoglobina del resto de la muestra de fluido biológico; 4) la válvula 20 entre el depósito 16 y la cámara 12, que inicia el periodo de tiempo; y 5) cualquier característica, tales como las descritas anteriormente en el ejemplo de "Análisis hematológicos".

Ejemplo III: análisis de orina

Haciendo referencia a la FIG. 5, un análisis de orina completo requiere un análisis químico y un análisis particulado de la muestra de orina. Los reactivos químicos 70, ubicados espacialmente en unas direcciones de coordenadas en particular en una cámara, se usan para relacionar colorimétricamente la información después de un periodo de tiempo dado. El análisis particulado implica la detección, la evaluación y/o el recuento de las partículas de una muestra. En una primera forma de realización, el análisis químico se realiza en una primera cámara 72 y el análisis particulado se realiza en una segunda cámara separada 74. Tanto la primera cámara 72 como la segunda cámara 74 están en comunicación fluida con el depósito 16. De una forma similar a la descrita anteriormente, el espesor a través del plano y otras características físicas de la primera cámara 72 y de la segunda cámara 74 se eligen para facilitar el análisis químico y el particulado, respectivamente. En la primera forma de realización, las características operables para permitir el análisis de la muestra de fluido biológico son, por lo tanto: 1) los reactivos químicos 70 dispuestos en la primera cámara 72; 2) las características físicas de la cámara 12, elegidas para facilitar el análisis químico; 3) la ubicación espacial de los reactivos químicos 70 en la cámara 72, y la ubicación espacial de las características físicas de la cámara 12; y 4) la válvula 20 entre el depósito 16 y la cámara 12 que inicia el periodo de tiempo. En una segunda forma de realización, el análisis químico y el particulado se llevan a cabo en la misma cámara 12. De una forma similar a la evaluación de la hemoglobina descrita anteriormente (véase la FIG. 10), la región de la cámara 12 dedicada al análisis químico está orientada preferiblemente hacia un lado de la cámara 12 y el espesor a través del plano es tal que la interferencia de los reactivos químicos será despreciable, si se produce. Las características de la segunda forma de realización operables para permitir el análisis de la muestra de fluido biológico son: 1) los reactivos químicos 70 dispuestos en la cámara 12; 2) la ubicación espacial de los reactivos químicos 70 en la cámara 12; 3) la configuración de la cámara 12 operable funcionalmente para separar la región de evaluación química del resto de la muestra de fluido biológico; y 4) la válvula 20 entre el depósito 16 y la cámara 12, que inicia el periodo de tiempo.

Aunque la invención se ha mostrado y descrito con respecto a las formas de realización detalladas de la misma, los expertos en la materia comprenderán que pueden realizarse diversos cambios en la forma y el detalle de la misma sin desviarse del ámbito de la invención según se define en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente (10) para contener quiescentemente una muestra de fluido biológico para su análisis, comprendiendo dicho recipiente:

una cámara (12; 62) que tiene una primera pared (26) y una segunda pared transparente (28), y un espesor a través del plano (t) definido como la distancia más corta entre la superficie interior (30) de dicha primera pared (26) y la superficie interior (32) de dicha segunda pared (28), en el que pueden obtenerse imágenes de una muestra de fluido que reside quiescentemente en dicha cámara (12; 62) a través de dicha segunda pared (28); una pluralidad de reactivos (54; 64; 66), siendo cada reactivo (54; 64; 66) operable para permitir el análisis del fluido biológico, en el que dichos reactivos (54; 64; 66) están posicionados cada uno en dicha cámara (12; 62) en una ubicación espacial conocida; y una etiqueta (14) unida a dicho recipiente (10), conteniendo dicha etiqueta (14) información de utilidad para dicho análisis, incluyendo dicha información dichas ubicaciones espaciales conocidas; caracterizado por que:

el tamaño relativo de dicho espesor a través del plano (t) en cada lado de dicha ubicación espacial conocida de cada reactivo con respecto a la separación lateral entre las ubicaciones de los diferentes reactivos es tal que los reactivos (54; 64; 66) se difundirán en la muestra de fluido quiescente, y alcanzarán un equilibrio a lo largo del espesor a través del plano (t), y durante un periodo de tiempo posterior suficiente para llevar a cabo el análisis, teniendo la difusión lateral de cada reactivo (54; 64; 66) un efecto despreciable, o ninguno, sobre el análisis mediante el uso de cualquiera de los demás reactivos (54; 64; 66).

2. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichas ubicaciones espaciales de dichos reactivos están en una primera región de dicha cámara (12), comprendiendo adicionalmente el recipiente una segunda región en dicha cámara (12) contigua y en comunicación fluida con dicha primera región, en el que dicha segunda región incluye unas características físicas adecuadas para unos ensayos distintos a los que utilizan dichos reactivos de dicha primera región, permitiendo así la realización de una pluralidad de dichos ensayos diferentes en dicha cámara (12).

3. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha primera pared (26) y dicha segunda pared (28) están fijadas la una con respecto a la otra.

4. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho espesor a través del plano (t) de dicha cámara (12) está incluido en dicha información contenida directa o indirectamente en dicha etiqueta (14).

5. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 4, en el que al menos una porción de dicha primera pared (26) y de dicha segunda pared (28) son paralelas.

6. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha primera pared (26) tiene un primer valor de la pendiente, y dicha segunda pared (28) tiene un segundo valor de la pendiente, y dicho primer valor de la pendiente y dicho segundo valor de la pendiente están incluidos en dicha información contenida directa o indirectamente en dicha etiqueta (14).

7. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una de dicha primera pared (26) o dicha segunda pared (28) incluye una característica geométrica que tiene un volumen conocido o determinable, y una ubicación espacial de dicha característica geométrica, y bien dicho volumen de la característica geométrica, o bien los parámetros que permiten la determinación de dicho volumen, están incluidos en dicha información contenida directa o indirectamente en dicha etiqueta (14).

8. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una pluralidad de cámaras (12) en comunicación fluida entre sí, de forma que una cantidad suficiente de muestra de fluido introducida en una de dichas cámaras (12) puede distribuirse en otras de dichas cámaras (12).

9. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha cámara (12) incluye una pluralidad de regiones, teniendo cada una de dichas regiones unas características físicas únicas, en el que dichas características físicas únicas permiten la realización repetitiva de una pluralidad de diferentes ensayos sobre la muestra de fluido biológico.

10. Un recipiente de acuerdo con la reivindicación 9, en el que cada una de dichas regiones tiene una ubicación espacial en dicha cámara (12) y dichas ubicaciones espaciales están contenidas directa o indirectamente en dicha información.

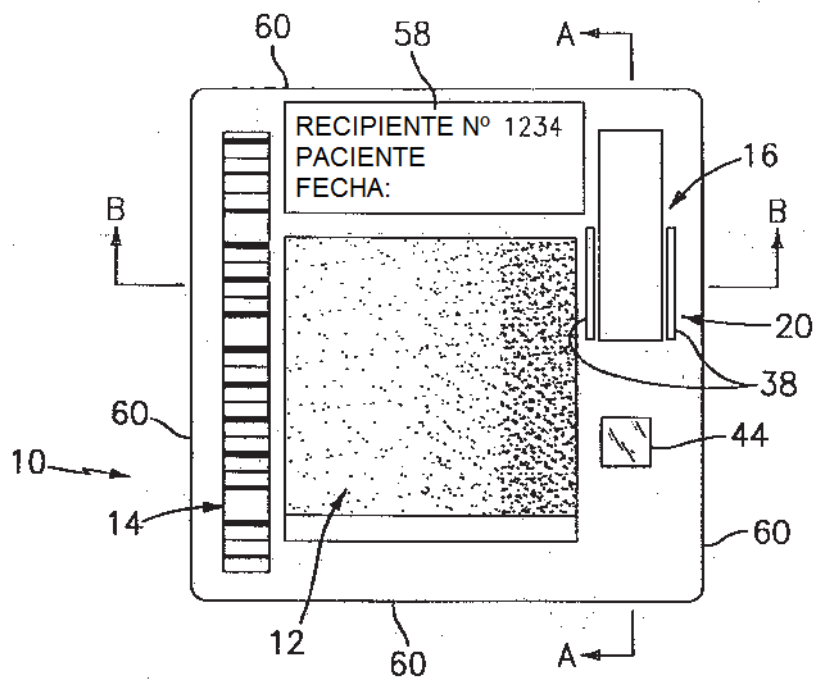


FIG. 1

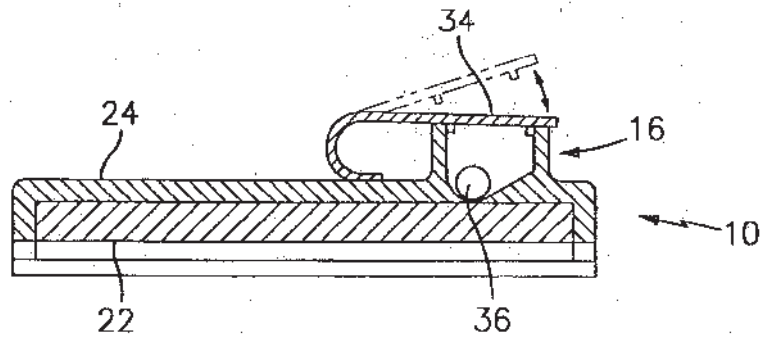


FIG. 2

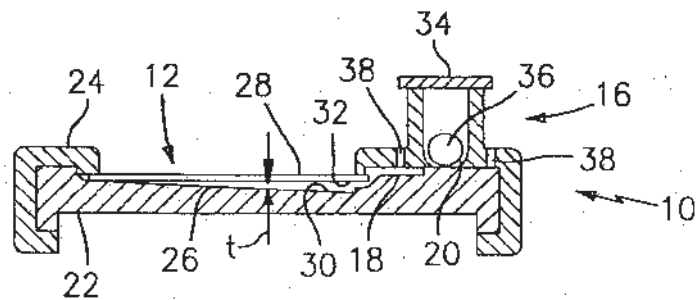


FIG. 3

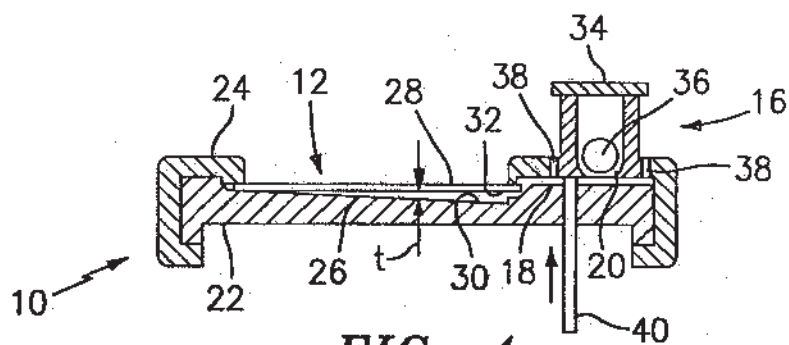


FIG. 4

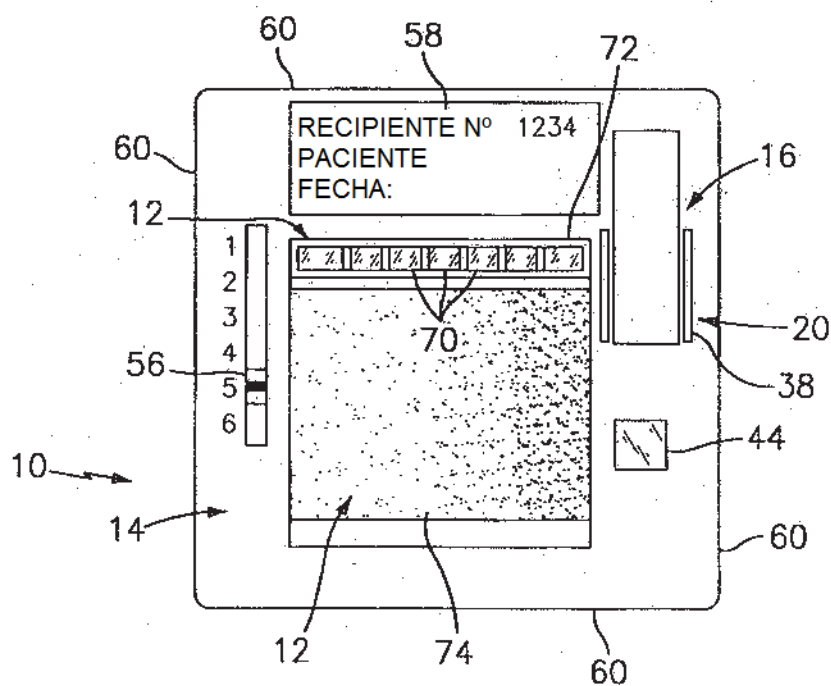


FIG. 5

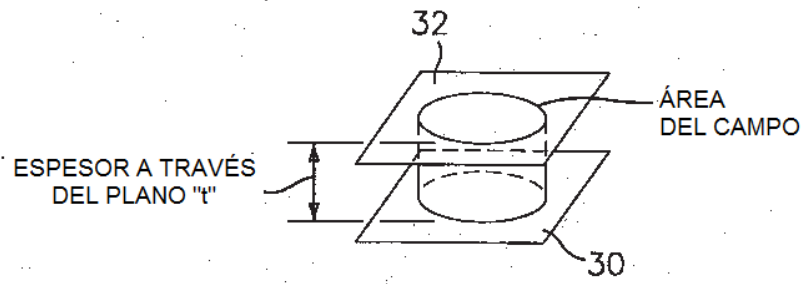


FIG. 6

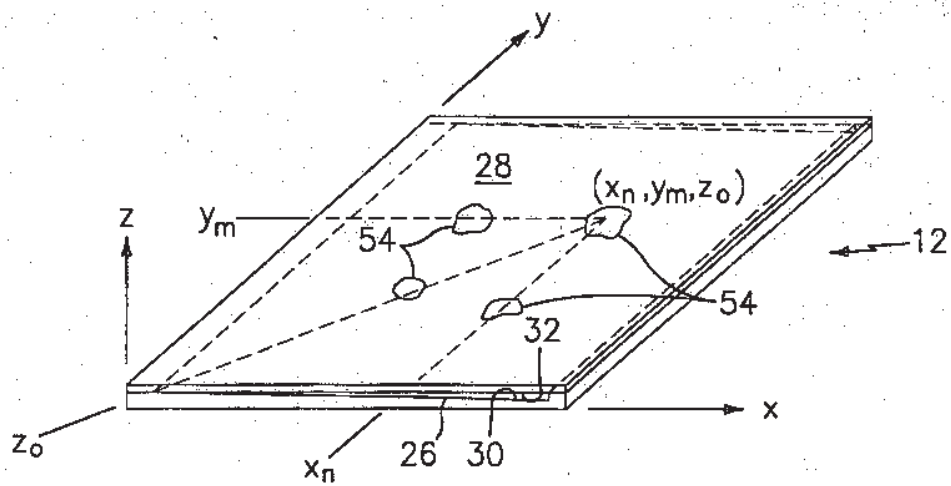


FIG. 7

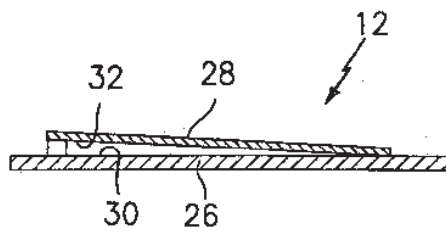


FIG. 8A

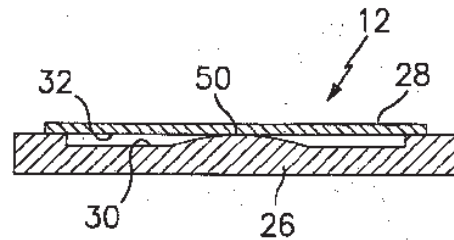


FIG. 8D

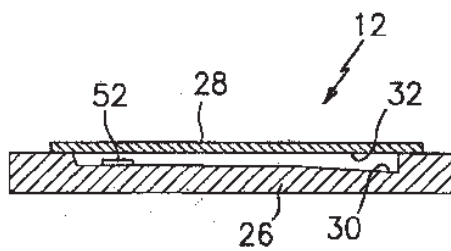


FIG. 8B

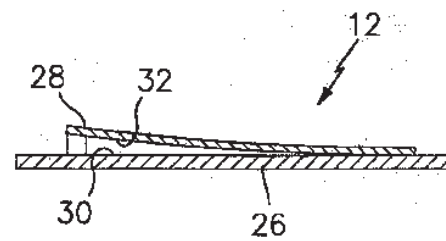


FIG. 8E

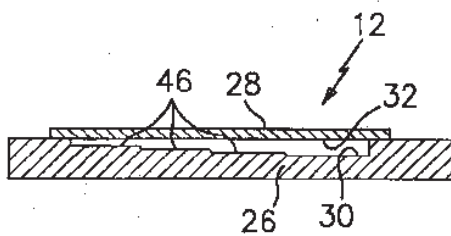


FIG. 8C

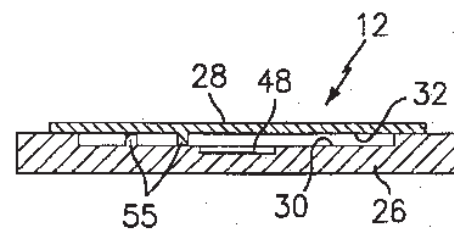


FIG. 8F

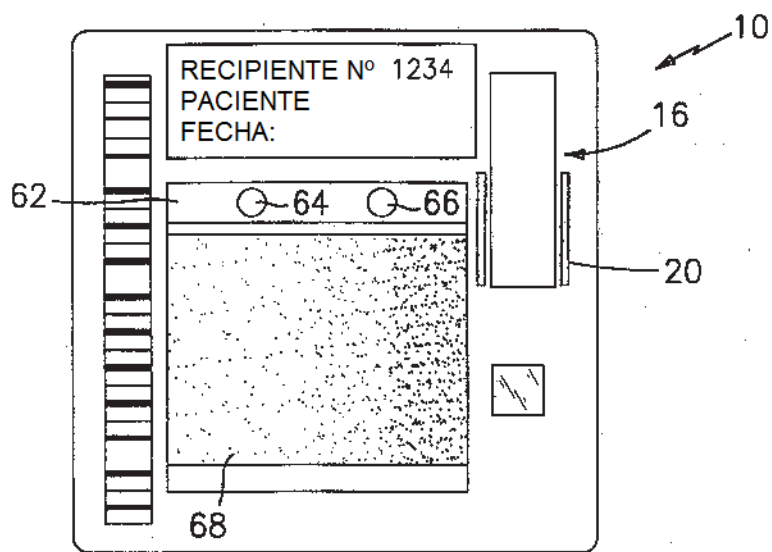


FIG. 9

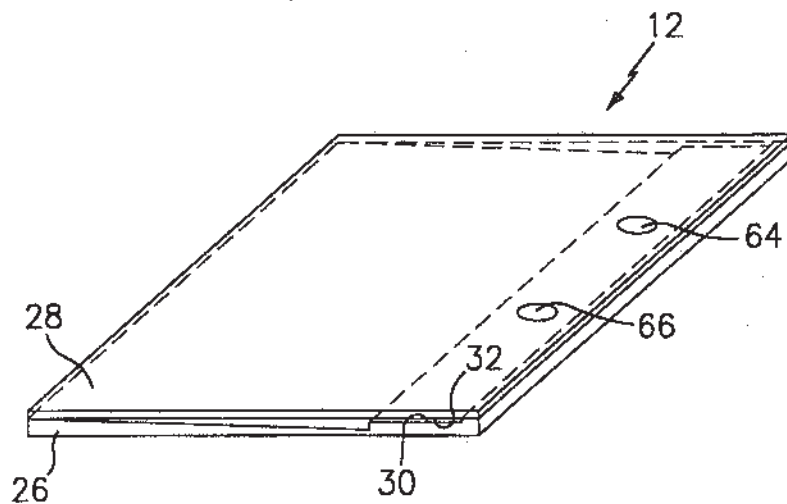


FIG. 10