

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 978**

51 Int. Cl.:

G01N 33/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2008 E 13163014 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2615454**

54 Título: **Dispositivo de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra y un procedimiento correspondiente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2015

73 Titular/es:

**C A CASYSO AG (100.0%)
Rieserstrasse 8
4132 Muttenz, CH**

72 Inventor/es:

**ROMERO-GALEANO, JOSÉ JAVIER;
KESSLER, MAX y
SCHUBERT, AXEL**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 550 978 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 medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra y un procedimiento correspondiente

5

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un sistema de medición con un dispositivo de cartucho para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular de un líquido de muestra de sangre. La presente invención también se refiere a un procedimiento de medición correspondiente.

10

ANTECEDENTES

[0002] Es esencial para la supervivencia que una herida deje de sangrar, es decir, que el cuerpo posea un mecanismo adecuado para la hemostasia. El proceso de coagulación sanguínea puede activarse en el caso de lesiones o inflamaciones ya sea por factores extrínsecos o intrínsecos, por ejemplo, factor tisular (TF) o factor Hagemann (F XII), respectivamente. Ambos canales de activación se continúan en una rama común de la cascada que da como resultado la formación de trombina. La propia trombina inicia finalmente la formación de fibras de fibrina que representan el esqueleto proteico de los coágulos sanguíneos.

15
20

[0003] El otro constituyente principal del coágulo sanguíneo final son los trombocitos que están interconectados por las fibras de fibrina y sufren varios cambios fisiológicos durante el proceso de coagulación. Dentro de unos límites, una falta de trombocitos puede ser sustituida por una mayor cantidad de fibrina o viceversa. Esto se ve reflejado en la observación de que los recuentos de trombocitos, así como la concentración de fibrinógeno, varían incluso dentro de una población saludable.

25

[0004] Se han presentado diversos procedimientos para evaluar el potencial de la sangre para formar un coágulo adecuado y para determinar la estabilidad de los coágulos sanguíneos. Las pruebas comunes de laboratorio como los recuentos de trombocitos o la determinación de concentración de fibrina proporcionan información sobre si el componente puesto a prueba está disponible en cantidad suficiente pero carecen de respuesta a la pregunta de si el componente puesto a prueba actúa correctamente en condiciones fisiológicas (por ejemplo, la actividad de polimerización del fibrinógeno en condiciones fisiológicas no puede evaluarse mediante procedimientos ópticos comunes). Además de eso, la mayoría de las pruebas de laboratorio actúan sobre plasma sanguíneo y, por lo tanto, requieren una etapa adicional para la preparación y tiempo adicional, lo cual es desfavorable especialmente en condiciones POC (en el lugar de atención).

30
35

[0005] Otro grupo de pruebas que superan estos problemas se resumen mediante la expresión "procedimientos viscoelásticos". La característica común de estos procedimientos es que la firmeza del coágulo sanguíneo (u otros parámetros dependientes de la misma) se determina continuamente, desde la formación de las primeras fibras de fibrina hasta la disolución del coágulo sanguíneo por fibrinólisis. La firmeza del coágulo sanguíneo es un parámetro funcional, que es importante para la hemostasia en vivo, ya que un coágulo debe resistir la presión sanguínea y los esfuerzos cortantes en el sitio de la lesión vascular. activación de coagulación, formación de trombina, formación y polimerización de fibrina, activación de plaquetas e interacción fibrina-plaquetas y puede verse comprometida por la fibrinólisis. Por lo tanto, mediante el uso de monitorización viscoelástica pueden evaluarse todos estos mecanismos del sistema de coagulación.

40
45

[0006] Una característica común de todos estos procedimientos usada para diagnóstico de coagulación es que el coágulo sanguíneo se coloca en el espacio entre una punta cilíndrica y una cubeta simétrica axialmente y se determina la capacidad del coágulo sanguíneo de conectar esos dos cuerpos.

50

[0007] El primer procedimiento viscoelastométrico se denominó "tromboelastografía" (Hartert H: Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Klin Wochenschrift 26:577-583, 1948). Tal como se ilustra en la figura 1, en la tromboelastografía, la muestra, como un líquido de muestra 1, se coloca en una cubeta 2 que se hace girar periódicamente a izquierda y derecha aproximadamente 5°, respectivamente. Una punta de sonda 3 está suspendida libremente por un alambre de torsión 4. Cuando se forma un coágulo comienza a transferir el movimiento de la cubeta 2 a la punta de sonda 3 en contra del momento inverso del alambre de torsión 4. El movimiento de la punta de sonda 3 como medida para la firmeza del coágulo se registra continuamente y se traza frente al tiempo. Por razones históricas, la firmeza se mide en milímetros.

55

- [0008]** El resultado de una medición típica de esta clase se ilustra en la figura 2. Uno de los parámetros más importantes es el tiempo entre que el activador indujo el comienzo de la cascada de coagulación y el tiempo hasta que se han acumulado las primeras fibras largas de fibrina, lo cual se indica por la señal de firmeza que supera un valor definido. En lo sucesivo, este parámetro se denominará tiempo de coagulación o simplemente CT. Otro parámetro importante es el tiempo de formación del coágulo (CFT) que ofrece una medida para la velocidad del desarrollo de un coágulo. El CFT se define como el tiempo que tarda la firmeza del coágulo en aumentar de 2 a 20 mm. La firmeza máxima que alcanza un coágulo durante una medición, denominada más adelante como firmeza máxima del coágulo o simplemente MCF, también es de gran importancia diagnóstica.
- 10 **[0009]** Las modificaciones de la técnica de tromboelastografía original (Hartert y col. (US 3.714.815)) han sido descritas por Cavallari y col. (US 4.193.293), por Do y col. (US 4.148.216), por Cohén (U S6.537.819). Una modificación adicional por Calatzis y col. (U S5.777.215) ilustrada en la figura 3 se conoce bajo el término tromboelastometría.
- 15 **[0010]** Al contrario que las modificaciones mencionadas anteriormente, la tromboelastometría está basada en una cubeta 2 fijada en un portacubetas 12 mientras que la punta de sonda 3 se hace girar activamente. Con este fin, la punta de sonda 3 está sujeta a un árbol 6 que está suspendido por un cojinete de bolas 7 en una placa de base 11 y tiene un resorte 9 conectado al mismo. Un movimiento oscilante perpendicular al plano de tracción Inducido en el extremo opuesto del resorte se transforma en una rotación periódica del árbol 6 y la cubeta conectada 2 alrededor de un eje de rotación 5 de aproximadamente 5° en cada dirección. A medida que el líquido de muestra 1 empieza a coagularse, la amplitud del movimiento del árbol 6 que es detectada por la desviación de un haz de luz procedente del medio de detección 10 y un espejo 9 comienza a disminuir.
- 20 **[0011]** Durante la coagulación, el esqueleto de fibrina crea un enlace elástico mecánico entre las superficies de la cubeta que contiene sangre 2 y una punta de sonda 3 sumergida en la misma. De esta manera, puede observarse un avance del proceso de coagulación inducido añadiendo uno o más factores de activación. De esta manera, pueden revelarse y pueden interpretarse diversas deficiencias del estado hemostático de un paciente para una intervención médica apropiada.
- 25 **[0012]** Una ventaja general de las técnicas viscoelastométricas, por ejemplo, tromboelastométricas, comparadas con otros procedimientos de laboratorio en este campo, por lo tanto, es que el proceso de coagulación y el cambio de propiedades mecánicas de la muestra son monitorizados en conjunto. Esto significa que, al contrario que otros procedimientos de laboratorio mencionados anteriormente, la tromboelastometría no solo indica si todos los componentes de las vías de coagulación están disponibles en cantidad suficiente, sino también si cada componente funciona apropiadamente.
- 30 **[0013]** Para obtener información detallada sobre la cantidad correcta y la función de los trombocitos, así como el fibrinógeno y ciertos factores, hoy en día existe una cantidad creciente de compuestos disponibles que activan o inhiben ciertos componentes del sistema de coagulación. Esto permite determinar en qué punto del sistema de coagulación se localiza un problema.
- 35 **[0014]** Para obtener información detallada sobre la cantidad correcta y la función de los trombocitos, así como el fibrinógeno y ciertos factores, hoy en día existe una cantidad creciente de compuestos disponibles que activan o inhiben ciertos componentes del sistema de coagulación. Esto permite determinar en qué punto del sistema de coagulación se localiza un problema.
- 40 **[0014]** Por razones prácticas, estos compuestos normalmente se inyectan dentro de la cubeta de plástico desechable que después se usa para la medición usando una pipeta (ya sea una manual o una automática). En la última etapa de preparación, después de haberse añadido la muestra de sangre o de plasma, toda la cantidad de muestra (sangre/plasma y las sustancias químicas adicionales) se mezcla extrayéndola por la punta de la pipeta y volviendo a administrarla dentro de la cubeta.
- 45 **[0015]** La posibilidad de activar o inhibir ciertos componentes del sistema de coagulación es especialmente útil junto con los tromboelastómetros más avanzados como el ROTEM (Pentapharm GmbH, Múnich, Alemania) que permite llevar a cabo cuatro mediciones en paralelo. Esto permite que se consiga información detallada sobre el estado actual de la situación de coagulación de un paciente y, por lo tanto, permite una terapia apropiada al cabo de varios minutos.
- 50 **[0016]** Esto es de particular importancia en caso de pacientes aquejados por una pérdida masiva de sangre como ocurre a menudo en contexto con múltiples traumas o cirugía de gran importancia. La sangre de dichos pacientes a menudo está diluida debido a las infusiones que se administran para reemplazar la pérdida de volumen. Esto conduce a una disminución de la concentración de trombocitos, así como factores de coagulación incluyendo el fibrinógeno.

[0017] Las principales ventajas de la tromboelastometría y la tromboelastografía son la posibilidad de realizar varias pruebas diferentes en paralelo para determinar con precisión qué clases de productos sanguíneos son la medicación apropiada, la posibilidad de realizar la medición en o cerca del lugar de atención (POC) y - en comparación con otros procedimientos - la cantidad de tiempo relativamente pequeña hasta que se dispone de resultados válidos.

[0018] Por otra parte, el operador tiene que realizar un número significativo de etapas para comenzar la medición (preparación de los reactivos, sujeción de la punta de sonda y la cubeta al instrumento, extracción con pipeta y mezcla de la muestra de sangre y los reactivos, ajuste de configuraciones informáticas, etc.) en las que el tiempo invertido es considerable, especialmente en caso de que se realice cirugía.

[0019] Además, esta preparación bastante compleja también aumenta el riesgo de errores de operación. Ha habido varios procedimientos para simplificar el uso de tromboelastómetros. El Sistema Rotem (Pentapharm GmbH, Múnich, Alemania), por ejemplo, se suministra con una pipeta automática que simplifica la manipulación en gran medida y, de esta manera, disminuye el riesgo de errores de operación.

[0020] El documento W0 2008093216 describe el procedimiento para proporcionar la cantidad adecuada de cada uno de los reactivos necesarios para una prueba específica en una mezcla lista para usar. Para impedir la reacción de los reactivos antes de la medición, se suministran en un estado liofilizado. Esto es ventajoso, adicionalmente, ya que los reactivos pueden almacenarse a temperatura ambiente. Usando este enfoque, la preparación se reduce a las etapas de añadir la muestra de sangre al recipiente de reactivo, mezcla de la sangre con el reactivo y transferir la mezcla al Instrumento.

[0021] El documento US 2007/0059840A1 describe un dispositivo y procedimiento de análisis de hemostasia. El dispositivo incluye un recipiente para contener una muestra a poner a prueba y un flotador configurado para ser suspendido como una boya sobre la muestra. Se fija un imán al flotador. El recipiente puede ser impulsado en un movimiento oscilante. Se genera un campo magnético externo adyacente al flotador. Un detector de intensidad de campo magnético detecta los cambios en el campo magnético como resultado del movimiento del flotador y el imán sensible al movimiento oscilante del recipiente y la coagulación de la muestra.

[0022] Dicho nuevo sistema de medición conlleva problemas de aceptabilidad e incertidumbres para un usuario. Además, ese dispositivo de análisis no encaja en los sistemas de medición existentes. Por lo tanto, tienen que diseñarse completamente nuevos sistemas.

[0023] Todas estas modificaciones conducen a una mejora significativa de la manipulación de los modernos tromboelastómetros y tromboelastógrafos, sin embargo, no se ha hecho ningún procedimiento satisfactorio para desarrollar una técnica ampliamente automatizada desde la invención de Hartert hace 60 años. Una de las dos razones principales de ello es el hecho de que la medición requiere dos partes desechables (cubeta y punta) que se mueven una respecto a otra y, de esta manera, tienen que ser sujetas de manera reversible a diferentes partes del dispositivo de medición. Por ejemplo, en la figura 3, la punta de sonda 3 está fijada al árbol 6 y la cubeta 2 al portacubetas 12, respectivamente. La otra razón principal es que se requieren diferentes pruebas para obtener información exhaustiva de un estado de sangrado actual de un paciente. Estas diferentes pruebas requieren diferentes reactivos que tienen que mezclarse con la muestra de sangre.

[0024] El documento WO 2005/106467 A1 describe un sistema y un procedimiento para determinar un tiempo de coagulación de una muestra de prueba de sangre depositada en un cartucho de prueba. Un alojamiento de cartucho que tiene lados principales superior e inferior y una pared lateral menor encierra una cámara de prueba que tiene un elemento de pivote de la cámara de prueba y está provisto de un puerto de cartucho para introducir una muestra de prueba en la cámara de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN

[0025] Un problema subyacente a la invención presentada es proporcionar un dispositivo de cartucho para un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular una muestra de sangre.

[0026] Un problema adicional subyacente a la invención es proporcionar un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra usando dicho sistema de medición.

[0027] Estos problemas se resuelven mediante el asunto de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferentes se detallan en las reivindicaciones dependientes.

5 **[0028]** En una realización preferente, el elemento de sonda comprende una punta de sonda para cooperar con el líquido de muestra y una sección conectora para una conexión al sistema de medición. La sección conectora está formada, por ejemplo, como una perforación que se extiende dentro del elemento de sonda y comprende un medio de conexión por fricción que puede ser, por ejemplo, un medio de gancho o una rosca. Una guía de inserción facilita una inserción de una parte, en particular un árbol, de un sistema de medición. De esta manera, el árbol puede ser conectado firmemente al elemento de sonda.

10 **[0029]** La al menos una cavidad de medición comprende un medio de apoyo o de soporte para el elemento de sonda para alinear o sostener el elemento de sonda antes de la inserción del árbol. Después de que el árbol ha sido insertado dentro de la sección conectora, el árbol puede ser levantado para colocar el elemento de sonda en una posición de trabajo.

15 **[0030]** En una realización alternativa que no forma parte de la invención reivindicada, el elemento de sonda está formado como una parte componente fija de manera que pueda desprenderse de la tapa. Un operador solo tiene que sujetar el dispositivo de cartucho al sistema de medición, el árbol que se inserta dentro del elemento de sonda separará el elemento de sonda de la tapa y lo sostendrá firmemente en una posición lista para llevar a cabo una medición. Por lo tanto, el elemento de sonda comprende una sección de fijación para fijar de manera que pueda desmontarse el elemento de sonda en un medio de fijación de la tapa.

20 **[0031]** Después de una medición, el dispositivo de cartucho puede ser separado del sistema de medición en el que el árbol se retira del elemento de sonda. A continuación, el elemento de sonda sellará la cavidad de medición contra la tapa por medio de, por ejemplo, un reborde adaptado para formar un cierre hermético. La tapa retiene el elemento de sonda dentro de la cavidad de medición.

25 **[0032]** Es posible que el medio de fijación de la tapa comprenda un medio de gancho que coopere con un medio de gancho correspondiente de la sección de fijación del elemento de sonda.

30 **[0033]** En una realización alternativa que no forma parte de la invención reivindicada, la sección de fijación del elemento de sonda está formada de una pieza con la tapa, comprendiendo el medio de fijación de la tapa una perforación.

35 **[0034]** La tapa puede fijarse sobre el cuerpo de cartucho ya sea por adhesión o por soldadura. En una realización alternativa, la tapa está formada de una pieza con el cuerpo de cartucho, por ejemplo, hecha de un material plástico. También es posible que la tapa esté hecha de un material que sea diferente del cuerpo de cartucho. Eso puede hacerse, por ejemplo, mediante moldeo de dos o más componentes.

40 **[0035]** En una realización preferente adicional, el dispositivo de cartucho comprende además al menos una cavidad receptora formada en su interior para recibir el líquido de muestra; al menos una cavidad de reactivo para contener al menos un reactivo; una red de conductos que conecta dichas cavidades y la al menos una cavidad de medición; y al menos un medio de bombeo conectado a la red de conductos para transportar el líquido de muestra desde la al menos una cavidad receptora hasta al menos una cavidad de medición por medio de la red de conductos, en la que la tapa cubre y al menos forma parcialmente dichas cavidades y dicha red de conductos y forma al menos parcialmente el medio de bombeo.

45 **[0036]** En una realización adicional, la al menos una cavidad de reactivo está formada integralmente con el medio de bombeo o/y con la al menos una cavidad de medición o/y con una o más de las redes de conductos. La cavidad de reactivo puede estar formada como una cavidad profunda o simplemente un pequeño lugar donde puede depositarse el reactivo. De esta manera, el líquido de muestra que es bombeado a través de la red de conductos y el medio de bombeo dentro de la cavidad de medición puede mezclarse con el reactivo.

50 **[0037]** El medio de bombeo comprende al menos una válvula para un flujo dirigido del líquido de muestra para dirigir el líquido bombeado dentro de la cavidad de medición.

[0038] En otra realización, el reactivo o un reactivo adicional puede almacenarse en al menos un receptáculo de reactivo que puede abrirse por medios externos.

[0039] En una realización adicional, el al menos un receptáculo de reactivo que almacena un reactivo está integrado en la tapa.

[0040] En otra realización, el al menos un receptáculo de reactivo comprende una parte inferior que puede abrirse por medios externos para descargar el reactivo dentro de la red de conductos y/o dentro de una de las cavidades. El receptáculo puede estar adaptado como un receptáculo para ampollas, por ejemplo.

[0041] El al menos un reactivo puede almacenarse dentro del dispositivo de cartucho en forma pulverizada, sólida o líquida.

[0042] El dispositivo de cartucho puede estar provisto, además, de al menos un reactivo almacenado en el mismo.

[0043] El llenado del líquido de muestra puede hacerse directamente dentro de la cavidad de medición si no está provista ninguna cavidad receptora. Con este fin, el líquido de muestra puede inyectarse a través de la tapa por una abertura u orificio de paso en el elemento de interfaz o a través de una red de conductos por parte de un operador o mediante un aparato de control.

[0044] En caso de una cavidad receptora, el líquido de muestra puede cargarse dentro de la cavidad receptora y bombearse mediante el medio de bombeo hasta la cavidad de medición.

[0045] Para rellenar el líquido de muestra, accionar el medio de bombeo, añadir reactivos y/o abrir el receptáculo de reactivo, el sistema de medición está equipado con un aparato de control. El aparato de control tiene medios para acceder al medio de bombeo a través de un acceso de bomba formado como un paso del elemento de interfaz. Además, el aparato de control puede inyectar líquido de muestra a través de una abertura de entrada en el elemento de interfaz dentro de la cavidad receptora. El aparato de control también comprende un medio de accionamiento para inyectar o añadir reactivos dentro del dispositivo de cartucho, así como para abrir los receptáculos de reactivo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0046] Características y ventajas adicionales de la presente invención resultarán evidentes a partir de una descripción de realizaciones con referencia a las figuras.

[0047] Las figuras muestran lo siguiente:

La figura 1 es un dibujo esquemático del principio de la tromboelastografía según Hartert.

La figura 2 es un diagrama ejemplar que muestra una medición tromboelastométrica típica.

La figura 3 es un dibujo esquemático de la tromboelastometría.

La figura 4 es un dibujo esquemático de una primera realización de un dispositivo de cartucho.

La figura 5 es un dibujo esquemático de una variación de la primera realización del dispositivo de cartucho.

La figura 6 es un dibujo esquemático de otra variación de la primera realización del dispositivo de cartucho.

La figura 7a es un dibujo esquemático de una primera realización de un elemento de sonda.

La figura 7b es un dibujo esquemático de la primera realización del elemento de sonda de la figura 7a dentro de una cavidad de medición de la primera o una segunda realización del dispositivo de cartucho antes del uso.

La figura 7c es un dibujo esquemático de la primera realización del elemento de sonda de la figura 7a dentro de una cavidad de medición de la primera o la segunda realización del dispositivo de cartucho durante su uso.

Las figuras 8a...c son dibujos técnicos del elemento de sonda preferente de la figura 7a.

La figura 9a es una vista lateral de una tercera realización de un dispositivo de cartucho.

La figura 9b es una vista en corte B-B del dispositivo de cartucho de la figura 9a.

La figura 9c es una vista en corte C-C del dispositivo de cartucho de la figura 9a.

La figura 9d es una vista en corte D-D del dispositivo de cartucho de la figura 9a.

La figura 10a es una vista desde arriba del dispositivo de cartucho de la figura 9a.

La figura 10b es una vista en corte E-E del dispositivo de cartucho de la figura 10a.

La figura 11a es una vista en corte de un medio de bombeo del dispositivo de cartucho de la figura 9a.

La figura 11b es una vista en corte del medio de bombeo de la figura 11a en una posición accionada.

La figura 12 es una vista esquemática desde arriba del medio de bombeo de la figura 11a.

La figura 13a es una vista lateral de una realización de un sistema de medición de acuerdo con la invención.

La figura 13b es una vista desde arriba del sistema de medición de la figura 13a.

La figura 13c es una vista en corte H-H del sistema de medición de la figura 13b.

La figura 14 es una vista en corte de un receptáculo de reactivo de una tercera realización del dispositivo de cartucho.

La figura 15 es un dibujo esquemático de un elemento de sonda.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

5 **[0048]** Las piezas y los componentes que tienen las mismas funciones se representan con las mismas referencias.

[0049] Antes de una descripción detallada de las realizaciones preferentes, se resumen de la siguiente manera las características básicas y una implementación práctica básica. Todas las realizaciones se refieren a un dispositivo de cartucho 50 (véase la figura 13c) que puede formarse en una primera realización (véanse las figuras 4, 5 y 6), en una segunda realización (véanse las figuras 7b, 7c y 15) o en una tercera realización (véanse las figuras 9 a 10). El dispositivo de cartucho 50 contiene todas las partes que entran en contacto con un líquido de muestra 1 a poner a prueba. Estas también pueden ser reactivos con los que tiene que mezclarse el líquido de muestra para una medición. El dispositivo de cartucho 50 es parte de un sistema de medición 40 (véase la figura 13c) al que se sujeta el dispositivo de cartucho 50 antes de la medición. El sistema de medición 40 también comprende un aparato de control (no mostrado) que ha sido adaptado para interactuar con el dispositivo de cartucho 50 por medios eléctricos y/o mecánicos para controlar el flujo de líquido de muestra 1 (véase la figura 7c) y las mediciones, así como recopilar datos. Además, este aparato contiene piezas mecánicas y electrónicas necesarias para la medición, el análisis de datos y la Interacción con el usuario. La presente invención no solo es adecuada para tromboelastometría, tromboelastografía y agregometría plaquetaria, sino también para otras pruebas sanguíneas realizadas habitualmente en lo que respecta a la cirugía.

[0050] Una primera realización de un dispositivo de cartucho 50 de la invención se describirá con referencia a las figuras 4 y 5. El dispositivo de cartucho 50 para el sistema de medición 40 para medir las características médicas relevantes, por ejemplo, viscoelásticas, como la coagulación o la función plaquetaria de un líquido de muestra 1, particularmente una muestra de sangre, comprende una cavidad receptora 16 para recibir el líquido de muestra 1, un medio de bombeo 18 para bombear el líquido de muestra, una cavidad de reactivo 19 para almacenar un reactivo 21, una cavidad de medición 20 para medir el líquido de muestra 1 y una red de conductos que conecta dichas cavidades. La red de conductos comprende un conducto de entrada 13 desde la cavidad receptora 16 hasta el medio de bombeo 18, un conducto intermedio desde el medio de bombeo 18 hasta la cavidad de reactivo 19 y un conducto de salida 15 desde la cavidad de reactivo 19 hasta la cavidad de medición 20. En una variación, dichas cavidades y conductos pueden estar dispuestos de diferentes maneras, una de los cuales se muestra en la figura 5, en la que el medio de bombeo 18 y la cavidad de reactivo 19 están cambiados.

[0051] En esta realización, la cavidad receptora 16 está constituida por una cavidad dentro del dispositivo de cartucho 50. El líquido de muestra 1 puede aplicarse por medio de una jeringa, una pipeta, etc., por ejemplo a través de un tapón de cierre automático mostrado como una tapa de cavidad receptora 33a en la figura 10b. Accionando el medio de bombeo 18, por ejemplo por medio del aparato de control mencionado anteriormente, el líquido de muestra es transportado a la cavidad de reactivo 19, donde el reactivo 21 necesario para la medición se mezcla con el líquido de muestra 1. Bombear más el líquido de muestra 1 lo transferirá dentro de la cavidad de medición 20 en la que se lleva a cabo la medición (descrita a continuación).

[0052] En una realización alternativa, la cavidad de reactivo 19 está formada de una pieza con el medio de bombeo 18 y/o con la cavidad de medición 20 y/o con la red de conductos. El transporte del líquido de muestra 1 puede estar controlado por dicho aparato de control.

[0053] La figura 6 muestra otra variación de la primera realización. Dos disposiciones de la figura 4 con solo una cavidad receptora 16 están dispuestas en paralelo, en las que un primer conducto de entrada 13 comunica con un segundo conducto de entrada 13' conectado al segundo medio de bombeo 18'. Un segundo conducto intermedio 14' conduce a una segunda cavidad de reactivo 19' que almacena un segundo reactivo 21'. Un segundo conducto de salida 15' conecta la segunda cavidad de reactivo 19' a la segunda cavidad de medición 20'. La figura 6 muestra únicamente una posible variación de una pluralidad de diferentes disposiciones imaginadas fácilmente. El líquido de muestra 1 se comparte entre las disposiciones en paralelo. Controladas por el aparato de control externo, las porciones compartidas del líquido de muestra 1 se mezclan con diferentes reactivos 21, 21' durante el transporte. Resulta evidente para un experto en la materia que, para lograr un beneficio máximo para un usuario, pueden combinarse diferentes tipos de pruebas en un dispositivo de cartucho 50.

[0054] En una realización preferente, el dispositivo de cartucho 50 comprende cuatro disposiciones de las figuras 4 ó 5 que tienen 4 cavidades de medición 20, 20'. De esta manera, pueden realizarse mediciones con diferentes reactivos sobre la misma muestra líquida o también con los mismos reactivos para comprobar la verosimilitud.

[0055] Con respecto, por ejemplo, a la coagulación sanguínea, se dispone de diferentes reactivos que activan o suprimen diferentes partes de la cascada de coagulación. Pentapharm GmbH (Múnich, Alemania) entre otros, por ejemplo, proporcionan pruebas para activación intrínseca y extrínseca de una muestra de sangre (INTEM o EXTEM, respectivamente), y también una prueba para activación extrínseca en la que la función de los trombocitos se suprime por administración de citocalasina D (FIBTEM). El estado de la técnica es que es posible, mediante una combinación acertada de dichas pruebas, poder determinar con mucha precisión en qué punto dentro de la cascada de coagulación se produce un problema. Esto es de gran importancia para determinar un medicamento apropiado. Por comparación de los resultados de una prueba EXTEM de una muestra patológica con los de una prueba FIBTEM de la misma muestra es posible, por ejemplo, determinar con precisión si un trastorno de coagulación resulta de la falta de fibrinógeno o una disfunción de las plaquetas. Generalmente, existen diferentes escenarios médicos típicos en los que es muy probable que se produzcan trastornos de coagulación. Por ejemplo, los trastornos de coagulación que se producen durante el trasplante de hígado están causados simplemente por falta de ciertos factores de coagulación, etc., mientras que los trastornos de coagulación durante la cirugía a corazón abierto se deben, lo más probable, a la influencia de la heparina. Esto significa básicamente que diferentes escenarios médicos requieren diferentes pruebas de coagulación. Haciendo referencia a la figura 6, es posible y merece la pena proporcionar diferentes dispositivos de cartucho 50 para diferentes operaciones típicas. También es posible combinar, por ejemplo, una prueba de coagulación INTEM, una EXTEM y una FIBTEM con una prueba de agregometría plaquetaria dentro de un cartucho. Usando dicho cartucho, la preparación de una medición que proporcione información casi total acerca del estado de coagulación de un paciente simplemente requiere las dos etapas de sujetar el dispositivo de cartucho 50 al sistema de medición 40 con el aparato de control externo e inyectar la muestra de sangre como un líquido de muestra 1. Considerando la importancia de una preparación más compleja y que lleve más tiempo de varias pruebas de tromboelastografía o tromboelastometría, es evidente que la invención es muy provechosa para unas pruebas de POC más fáciles, más seguras y más exactas.

[0056] Es importante observar que los dispositivos de cartucho 50 de las realizaciones descritas son adecuados para diferentes pruebas diagnósticas como la tromboelastometría, tromboelastografía, agregometría plaquetaria y otras. Dependiendo de para qué tipo de prueba o pruebas está diseñado el dispositivo de cartucho 50, se requieren diferentes partes adicionales que interactúan con la muestra durante la medición y/o un aparato de control externo. A continuación se describen posibles adaptaciones para tromboelastometría y agregometría plaquetaria.

[0057] La figura 7a es un dibujo esquemático de una primera realización de un elemento de sonda 22 dispuesto en la cavidad de medición 20 (véanse también las figuras 10b y 13c). Las figuras 7b y 7c muestran una segunda realización del dispositivo de cartucho 50 en forma de un cuerpo de cartucho 30 que comprende solamente la cavidad de medición 20. En el ejemplo mostrado, esta cavidad 20 es accesible por una red de conductos 15, 15' a través de una pared de cavidad. Como alternativa, la cavidad 20 puede ser rellenada a través de una tapa 31, por ejemplo mediante agujas de inyección o similares.

[0058] El elemento de sonda 22 comprende la punta de sonda 3 (véase la figura 1) que está conectada a un reborde 24 y una sección de fijación 25 por una sección intermedia 23. El elemento de sonda 22 está formado como una parte giratoria y comprende, además, una sección conectora 26 formada como una perforación que se extiende dentro del elemento de sonda 22 a lo largo de su eje longitudinal, que también es el eje de rotación 5 (véase la figura 3).

[0059] El elemento de sonda 22 está dispuesto en la cavidad de medición 20 del cuerpo de cartucho 30 del dispositivo de cartucho 50, tal como se muestra en la figura 7b. La cavidad de medición 20 está cubierta por la tapa 31 (véanse también las figuras 10b y 13c). La tapa 31 comprende una abertura con medios de fijación 32 encima de la cavidad de medición 20. El elemento de sonda 22 está dispuesto de manera que su sección de fijación 25 que corresponde a los medios de fijación 32 encaje con ellos. De esta manera, el elemento de sonda 22 se fija de manera desmontable a la tapa 31. En este ejemplo, los medios de fijación 32 están equipados con un pico circular que corresponde a una muesca circular de la sección de fijación 25 del elemento de sonda 22. Son posibles otros medios de fijación, por ejemplo un medio de gancho o similar. El reborde 24 está en contacto con el lado interior de la tapa 31.

[0060] Durante la sujeción del dispositivo de cartucho 50 al sistema de medición 40 (véase también la figura 13c) el árbol 6 del sistema de medición 40 (véanse la figura 3 y las figuras 13a...c) se inserta con su parte inferior, una sección de inserción 6a, dentro de la sección conectora 26. Mediante la inserción dentro de la sección conectora 26 del elemento de sonda 22, el elemento de sonda 22 se desprenderá de la tapa 31 no antes de que la sección de inserción 6a esté insertada completamente en la sección conectora 26. Entonces, el elemento de sonda 22 colocará

en una posición de medición, tal como se muestra en la figura 7c y se mantendrá en ella. La sección de inserción 6a del árbol 6 se encaja con la sección conectora 26 del elemento de sonda 22, por ejemplo, por fricción, un medio de gancho, rosca o similares. En caso de una rosca, el elemento de sonda 22 será sostenido por el encaje con o la perforación de la tapa 31. El árbol 6 que tiene una rosca correspondiente en su sección de inserción 6a se insertará dentro de la sección conectora del elemento de sonda 22 por rotación hasta que la sección de inserción 6a esté insertada completamente dentro de la sección conectora 26. A continuación, el árbol 6 puede ser empujado hacia abajo y/o girado junto con el elemento de sonda 22 totalmente encajado hasta que el elemento de sonda 22 se desprenda de la tapa 31. La figura 7c muestra el líquido de muestra 1, que ha sido bombeado dentro de la cavidad de medición 20. La punta de sonda 3 del elemento de sonda 22 se sumerge en el líquido de muestra 1. Puede llevarse a cabo una medición tal como se describió anteriormente. Después de la medición, el dispositivo de cartucho 50 se desprende del sistema de medición 40, en el que el árbol 6 es extraído hacia arriba junto con el elemento de sonda 22 contra la tapa 31. La sección de Inserción 6a del árbol 6 será extraída hacia fuera de la sección conectora 26 del elemento de sonda 22, el reborde 24 de la misma contactando y sellando la abertura de la tapa 31. En lugar de un reborde 24, el extremo superior del elemento de sonda 22 puede tener un diámetro mayor que la abertura de la tapa 31. Se prefiere que la sección de Inserción 6a del árbol 6 y la cavidad de medición 20, 20' estén formadas simétricamente.

[0061] También es posible Insertar la sección de Inserción 6a del árbol 6 dentro de la sección conectora 26 del elemento de sonda 22 y empujar el elemento de sonda 22 hacia abajo hasta que su parte inferior contacte con la parte inferior de la cavidad de medición 20, 20' asegurándose de que la sección de inserción 6a está insertada completamente dentro de la sección conectora 26. A continuación se desplazará hacia arriba el árbol 6 a la posición de medición o de trabajo del elemento de sonda 22, tal como se muestra en la figura 7c.

[0062] Las figuras 8a...c son dibujos técnicos de una realización preferente del elemento de sonda 22 de la figura 7a. La figura 8a muestra una vista lateral y la figura 8b muestra una vista desde arriba del elemento de sonda 22, partes del cual se han descrito anteriormente en relación con la figura 7a. Finalmente, la figura 8c ilustra una vista en corte a lo largo del eje de rotación 5. La sección conectora 26 se extiende a lo largo de más de aproximadamente el 75 % de la longitud del elemento de sonda 22.

[0063] A continuación se describirá una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 con referencia a las figuras 9a...d y las figuras 10a...b.

[0064] La figura 9a es una vista lateral de una segunda realización de una tercera realización del dispositivo de cartucho 50. La figura 9b es una vista en corte B-B del dispositivo de cartucho 50 de la figura 9a. La figura 9c es una vista en corte C-C del dispositivo de cartucho de la figura 9a. La figura 9b es una vista en corte D-D del dispositivo de cartucho de la figura 9a. La figura 10a es una vista desde arriba del dispositivo de cartucho de la figura 9a. La figura 10b es una vista en corte E-E del dispositivo de cartucho de la figura 10a.

[0065] El dispositivo de cartucho 50 de este ejemplo está equipado con la red de conductos 13 y 15. Los conductos están formados con un diámetro de aproximadamente 1 mm en esta realización. La red de conductos requiere que el dispositivo de cartucho 50 comprenda dos partes: el cuerpo de cartucho 30 y la tapa 31, que se pegan o sueldan entre sí para obtener un dispositivo estanco. El cuerpo de cartucho 30 es relativamente rígido y la tapa 31 está formada como una parte elástica. Así es posible integrar el medio de bombeo 18 dentro de la tapa 31. Además, la tapa 31 cubre la cavidad receptora 16 con la tapa de cavidad receptora 33a y forma un tipo de pared de revestimiento 33 una pared de separación 34 que forman una entrada para el conducto de entrada 13 dentro de la cavidad receptora 16. La tapa de cavidad receptora 33a podría actuar como cierre automático para la inyección de un líquido de muestra 1 mediante una jeringa, por ejemplo. La tapa 31 forma las partes superiores de la red de conductos 13 y 15 y una tapa de la cavidad de medición 20 (véanse también las figuras 7b...c). En este ejemplo, el medio de bombeo 18 comprende una membrana de bombeo 35 formada por la tapa 31. La membrana de bombeo 35 coopera con una cavidad de bombeo 36 formada con un fondo de cavidad de bombeo 36a en el cuerpo de cartucho 30 por debajo de la membrana de bombeo 35.

[0066] En esta realización, una cavidad de reactivo 19, 19' está formada, por ejemplo, por secciones de la red de conductos o/y el medio de bombeo 18, 18' en las que los reactivos pueden ser almacenados o depositados, especialmente en el fondo de cavidad de bombeo 36a, por ejemplo.

[0067] A continuación se describirá el medio de bombeo 18 con referencia a las figuras 11a...b y la figura 12.

[0068] La figura 11a es una vista en corte del medio de bombeo 18, 18' del dispositivo de cartucho 50, la figura

11b es una vista en corte del medio de bombeo 18 de la figura 11a en posición accionada, y la figura 12 es una vista esquemática desde arriba del medio de bombeo 18 de la figura 11a.

[0069] En este ejemplo, la cavidad de bombeo 36 está conectada al conducto de entrada 13 mediante una válvula de entrada 37 y a la válvula de salida mediante una válvula de salida 38. El accionamiento de la membrana de bombeo 35 (mostrada en la figura 11b en un ciclo de trabajo) por un medio de accionamiento apropiado (no mostrado) del aparato de control, el medio de bombeo 18 creará un flujo dirigido del líquido de muestra 1 en una dirección de flujo 39 representada por las flechas. La membrana de bombeo 35 que es una parte integrada de la tapa 31 puede estar hecha del material de la tapa o una parte hecha de otro material fabricada de una pieza con la tapa 31, por ejemplo, fabricación de dos componentes. Las válvulas 37, 38 pueden ser un tipo de válvula de retención. La figura 12 muestra de manera esquemática una vista desde arriba del medio de bombeo.

[0070] Una fuerza externa ejercida sobre la membrana de bombeo 35 aumenta la presión dentro de la cavidad de bombeo 36 y abre la válvula de salida 38 y cierra la válvula de entrada 37. Liberando la fuerza externa, la membrana de bombeo elástica 35 vuelve a la posición mostrada en la figura 11a con lo cual la válvula de salida 38 se cerrará y la válvula de entrada 37 se abrirá para dejar el líquido de muestra 1 dentro de la cavidad de bombeo 36. Este mecanismo es el estado de la técnica de acuerdo con el documento DE10135569. En contexto con la presente Invención, el medio de accionamiento del aparato de control que activa la membrana de bombeo 35 desde el exterior tiene la ventaja de una estricta separación entre aquellas partes que entran en contacto con el líquido de muestra 1 y el aparato de control. Al mismo tiempo, el número total de piezas necesarias para el dispositivo de cartucho 50 que también es una pieza desechable se mantiene al mínimo.

[0071] A continuación se describe el sistema de medición 40 de acuerdo con la invención en una realización con referencia a las figuras 13a...c.

[0072] La figura 13a es una vista lateral de una realización del sistema de medición 40, la figura 13b es una vista desde arriba del sistema de medición 40 de la figura 13a, y la figura 13c es una vista en corte H-H del sistema de medición 40 de la figura 13b.

[0073] El sistema de medición 40 comprende un elemento de interfaz 41 al cual se sujeta y fija el dispositivo de cartucho 50. El elemento de interfaz 41 se muestra en las figuras 13a a 13c a modo de ejemplo como una placa de base. La función del elemento de interfaz 41 es sostener el árbol 6 y mantener su posición y, de esta manera, la posición del elemento de sonda 22 fijado a la sección de inserción 6a en una posición de medición. El elemento de interfaz 41 puede estar conectado a toda la tapa 31, tal como se muestra en la figura 13a a 13c, o solo a partes de la tapa 31, por ejemplo rodeando el eje de rotación 5. El árbol 6 está sostenido de forma que pueda girar en un cojinete 7 dentro de un pasaje del árbol 44 (FIG. 13c) y puede hacerse girar alrededor del eje de rotación 5 (véase también la figura 3) accionando el resorte 9 mediante un medio impulsor (no mostrado). Los medios de detección 10 cooperan con el espejo 8 fijado en el árbol 3, también mostrado en la figura 3. El aparato de control mencionado anteriormente tampoco se muestra, pero es fácil de imaginar. Sus medios de activación y/o accionamiento pueden acceder al medio de bombeo 18 a través de un acceso de bomba de apertura 42 en el elemento de interfaz 41. La cavidad receptora 16 es accesible a través de otra abertura de entrada 43. Estos y otros pasajes y vías de paso diferentes del elemento de interfaz 41 para tener acceso al dispositivo de cartucho 50 y/o su tapa 31 se ilustran mediante la figura 13b como una vista desde arriba del sistema de medición 40 de la figura 13a. Están dispuestos orificios de paso 44a cerca del eje de rotación 5 para formar un acceso a la tapa 31 encima de la cavidad de medición 20, 20', por ejemplo, para la inyección de la muestra líquida o reactivos. Pueden estar dispuestos orificios de paso de acceso adicionales en el elemento de interfaz 41, por ejemplo, encima de la red de conductos para acceder a dicha red de conductos.

[0074] La figura 13c ilustra una vista en corte H-H de la figura 13b que muestra el dispositivo de cartucho montado 50 y el sistema de medición 40. El árbol 6 con su sección de inserción 6a está insertado dentro del elemento de sonda 22 y lo mantiene en una posición de medición, tal como se ha mencionado anteriormente. Esta realización comprende solamente una cavidad de medición 20, pero resulta evidente para un experto en la materia que pueden llevarse a cabo modificaciones y combinaciones de la invención de diferentes maneras.

[0075] De esta manera, es posible, por ejemplo, disponer un receptáculo de reactivo 19b en un receptáculo para ampollas, por ejemplo tal como se muestra en la figura 14, que es una vista en corte del receptáculo de reactivo 19b de una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 de acuerdo con la invención. El receptáculo 19b contiene el reactivo 21 contenido dentro de una cámara definida por una tapa de ampolla 49, una parte inferior 48 y un bastidor 47 sujeto en un anillo de retención 46 dentro de una abertura de tapa de reactivo 45 en la tapa 31 encima de la

cavidad de reactivo 19, 19' con un fondo de cavidad de reactivo 19a, 19a'. En el momento en que una fuerza es ejercida por el aparato de control sobre la tapa de ampolla 49, la parte inferior 48 se abrirá y descargará el reactivo 21 dentro de la cavidad de reactivo 19, 19'. El receptáculo 19b puede fijarse a la tapa mediante, por ejemplo, un medio de gancho, tal como se representa. El bastidor 47 puede ser un anillo reforzado. La tapa de ampolla 49 está reforzada de manera que no se romperá cuando se ejerza una fuerza sobre ella. De esta manera, se garantizará la estanqueidad del dispositivo de cartucho 50. De esta manera puede realizarse un sistema de construcción unificado, en el que los reactivos respectivos pueden integrarse fácilmente dentro del dispositivo de cartucho 50. También es ventajoso que los reactivos pueden ser diseñados como un pequeño componente que es enfriado o transportado y suministrado fácilmente.

10

[0076] También es posible insertar receptáculos de reactivo dentro de cavidades provistas que están conectadas a la red de conductos. Los reactivos pueden ser diseñados como glóbulos con un diámetro apropiado, de manera que no puedan fluir a través de aberturas dentro de la red de conductos antes de ser disueltos por el líquido de muestra.

15 **[0077]** La figura 15 es un dibujo esquemático de una segunda realización de un elemento de sonda' 22. El elemento de sonda 22' está dispuesto en la cavidad de medición 20. La punta de sonda 3 está provista de una depresión 29 en su lado inferior. La depresión 29 forma con un pico 29a un soporte para sostener el elemento de sonda 22' El elemento de sonda 22' es similar al elemento de sonda 22 de la figura 7a, pero no tiene sección de fijación 25, solo el reborde 24. La sección conectora 26 comprende un extremo superior formado con una guía de inserción 27 para la sección de inserción 6a del árbol. El elemento de sonda 22' se mantiene en la cavidad de medición 20 de una manera específica, de modo que la sección de inserción 6a del árbol 6 pueda insertarse fácilmente a través de una abertura 32a de la tapa 31 que no tiene medio de fijación. La sección de inserción 6a puede encajar con un surco 28 dentro de la sección conectora 26 del elemento de sonda 22'. Después del encaje, que es sostenido por el soporte, el árbol 6 será extraído hacia arriba junto con el elemento de sonda 22' en la posición de medición. Es un hecho que pueden usarse otros medios de encaje.

Referencias

[0078]

30

1. Líquido de muestra

2. Cubeta

35 3. Punta de sonda

4. Alambre de torsión

5. Eje de rotación

40

6. Árbol

6a. Sección de inserción

45 7. Cojinete

8. Espejo

9. Resorte

50

10. Medio de detección

11. Placa de base

55 12. Portacubetas

13, 13'. Conducto de entrada

14, 14'. Conducto intermedio

- 15, 15'. Conducto de salida
- 16, 16'. Cavity receptora
- 5 17. Conducto derivado
- 18, 18'. Medio de bombeo
- 10 19, 19'. Cavity de reactivo
- 19a, 19'a. Fondo de cavity de reactivo
- 19b. Receptáculo de reactivo
- 15 20, 20'. Cavity de medición
- 21, 21'. Reactivo
- 20 22, 22'. Elemento de sonda
23. Sección intermedia
24. Reborde
- 25 25. Sección de fijación
26. Sección conectora
- 30 27. Guía de inserción
28. Surco
29. Depresión
- 35 29a. Pico
30. Cuerpo de cartucho
- 40 31. Tapa
32. Medio de fijación
- 32a. Abertura
- 45 33. Pared
- 33a. Tapa de cavity receptora
- 50 34. Pared de separación
35. Membrana de bombeo
36. Cavity de bombeo
- 55 36a. Fondo de cavity de bombeo
37. Válvula de entrada

- 38. Válvula de salida
- 39. Dirección de flujo
- 5 40. Sistema de medición
- 41. Elemento de interfaz
- 42. Acceso de bomba
- 10 43. Abertura de entrada
- 44. Pasaje del árbol
- 15 44a. Orificio de paso
- 45. Abertura de tapa de reactivo
- 46. Anillo de retención
- 20 47. Bastidor
- 48. Lámina inferior
- 25 49. Tapa de ampolla
- 50. Dispositivo de cartucho

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de medición (40) para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1), en particular una muestra de sangre, que comprende:
- 5 al menos un elemento de interfaz (41) que tiene aberturas de acceso para el acceso a un dispositivo de cartucho (50);
- al menos un árbol (6) soportado rotativamente por dicho elemento de interfaz (41) que se hace girar por medios de accionamiento;
- 10 al menos un dispositivo de cartucho (50) fijado a dicho elemento de interfaz (41) para contener dicho líquido de muestra (1), en el que dicho al menos un dispositivo de cartucho (50) comprende un cuerpo de cartucho (30) que tiene al menos una cavidad de medición (20, 20') formada en la misma y que tiene al menos un elemento de sonda (22, 22') dispuesto en dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') para realizar una prueba en dicho líquido de muestra (1), y una tapa (31) que está unida a dicho cuerpo de cartucho (30), en el que dicha cubierta (31) cubre al menos parcialmente dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') y forma un elemento de retención para retener dicho elemento de sonda (22, 22') en una posición predeterminada dentro de dicha al menos una cavidad de medición (20, 20');
- 20 y en donde dicho al menos un dispositivo de cartucho (50) está provisto de al menos un reactivo (21, 21') almacenado en el mismo, y en el que dicho al menos un elemento de sonda (22, 22') de dicho al menos un dispositivo de cartucho (50) coopera con dicho al menos un árbol (6);
- 25 en el que dicho dispositivo de cartucho (50) comprende además al menos una cavidad de recepción (16, 16') formada en la misma para recibir dicho líquido de muestra (1);
- al menos una cavidad de reactivo (19, 19') para almacenar dicho al menos un reactivo;
- 30 una red de conductos (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17) que conecta dichas cavidades (16, 16'; 19, 19') y dicha al menos una cavidad de medición (20, 20');
- y al menos un medio de bombeo (18, 18') conectado a dicha red de conductos (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17) para transportar dicho líquido de muestra (1) a partir de dicha al menos una cavidad de recepción (16, 16') y dicho al menos un reactivo (21, 21') de dicha al menos una cavidad de reactivo (19, 19') a dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') por medio de dicho sistema de conductos (13, 13'; 14, 14', 15, 15'; 17);
- 35 al menos un medio de detección (10) que coopera con dicho árbol (6) para medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra (1); y medios de control para controlar dicho sistema de medición (40).
- 40
2. El sistema de medición (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha al menos una cavidad de reactivo (19, 19') está formada integralmente con dicho al menos un medio de bombeo (18, 18') y/o con dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') y/o con uno o más de dichas redes de conductos (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17).
- 45
3. El sistema de medición (40) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que una tapa (31) cubre y al menos parcialmente forma dichas cavidades (16, 16'; 19, 19'; 20, 20') y dicha red de conductos (13, 13'; 14, 14', 15, 15'; 17).
- 50
4. El sistema de medición (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una tapa (31) forma al menos parcialmente dicho al menos un medio de bombeo (18, 18').
5. El sistema de medición (40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además medios de accionamiento para el funcionamiento de los al menos un medio de bomba (18, 18') y/o para la entrada de líquido de muestra (1) y/o reactivos; y/o medios de activación para la activación de los reactivos.
- 55
6. Un procedimiento para medir características viscoelásticas de un líquido de muestra (1) por medio de un sistema de medición (40) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, que comprende las siguientes etapas:

a) proporcionar el dispositivo de cartucho (50) que tiene dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') con dicho al menos un elemento de sonda (22, 22') dispuesto en su interior y que tiene al menos un reactivo (21, 21') almacenado en el mismo;

5

b) unir el dispositivo de cartucho (50) a dicho elemento de interfaz (41), estando insertado dicho árbol (6) en dicho elemento de sonda (22, 22');

c) llenar dicha cavidad de medición (20, 20') de dicho dispositivo de cartucho (50) con líquido de muestra (1);

10

d) rotar dicho árbol (6) en un movimiento oscilante alrededor de dicho eje de rotación (5); y

e) medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra (1) mediante la detección de la rotación de dicho árbol (6) por dichos medios de detección (10).

15

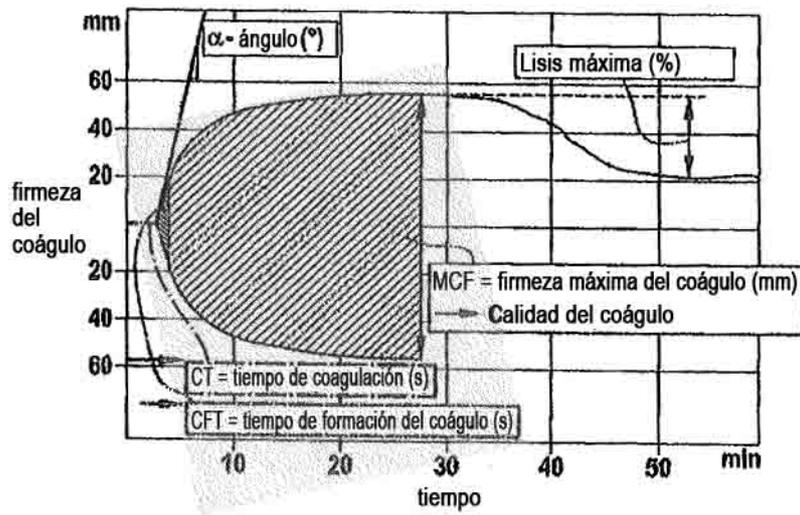
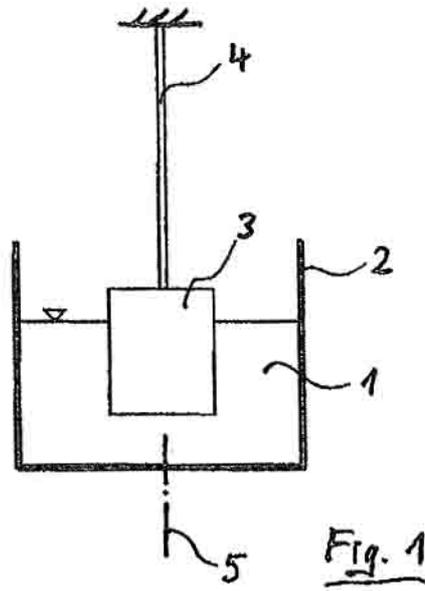


Fig. 2

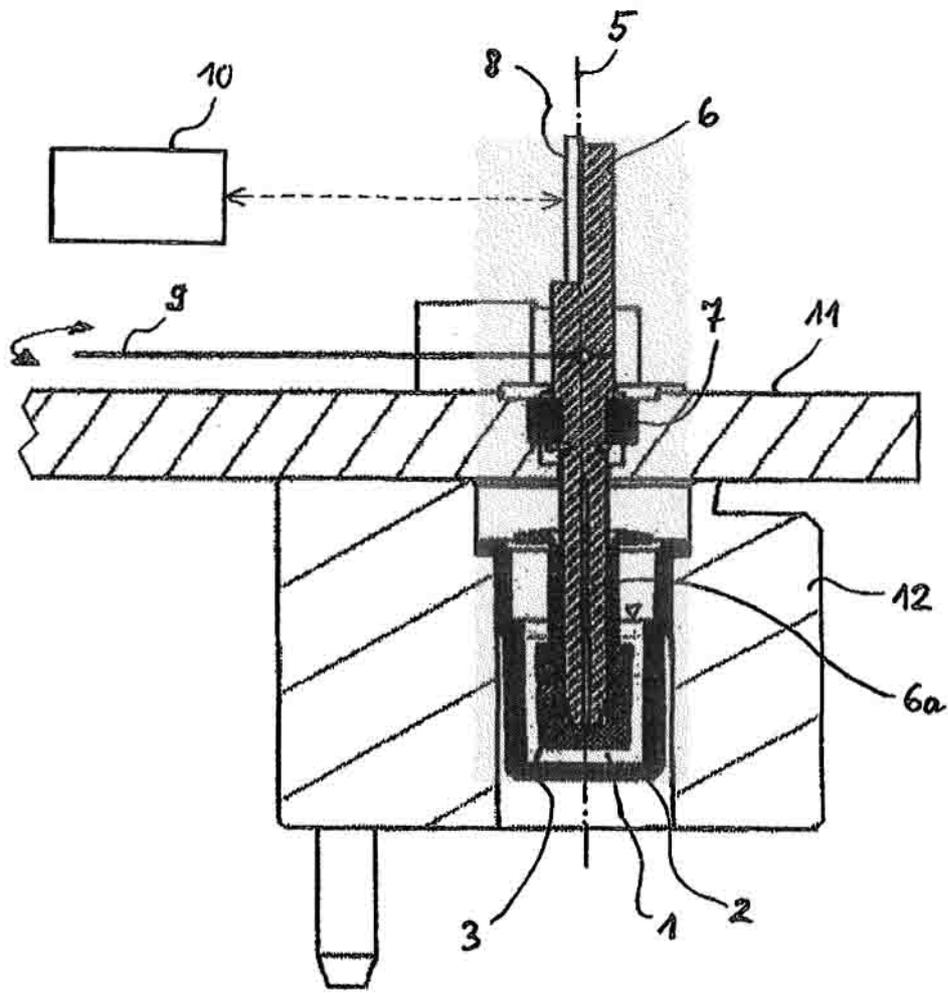


Fig. 3

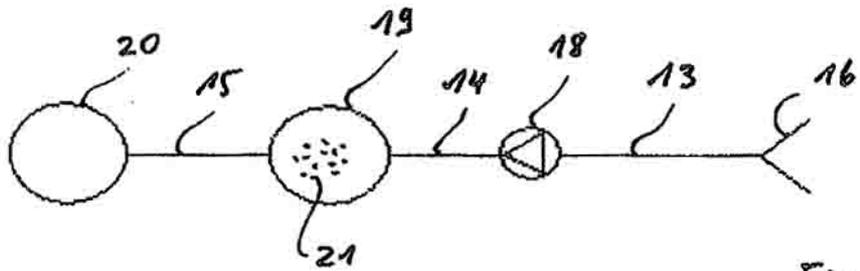


Fig. 4

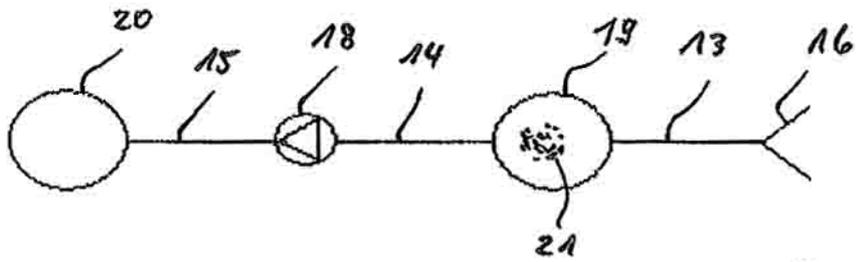


Fig. 5

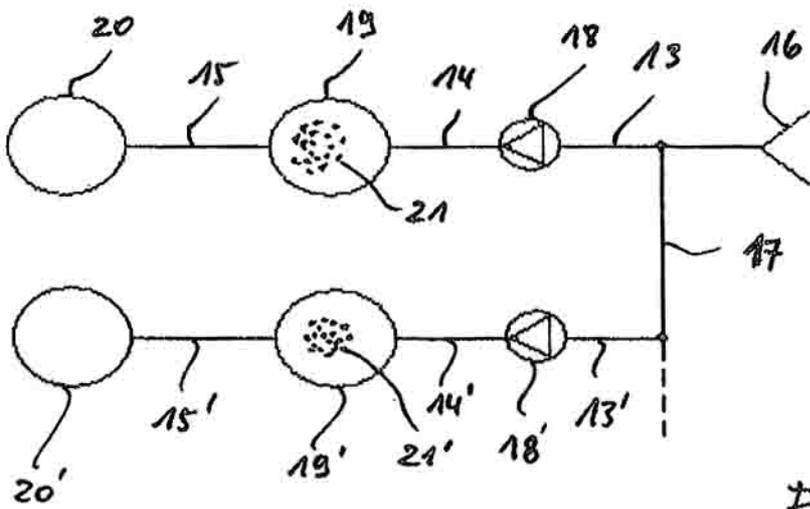


Fig. 6

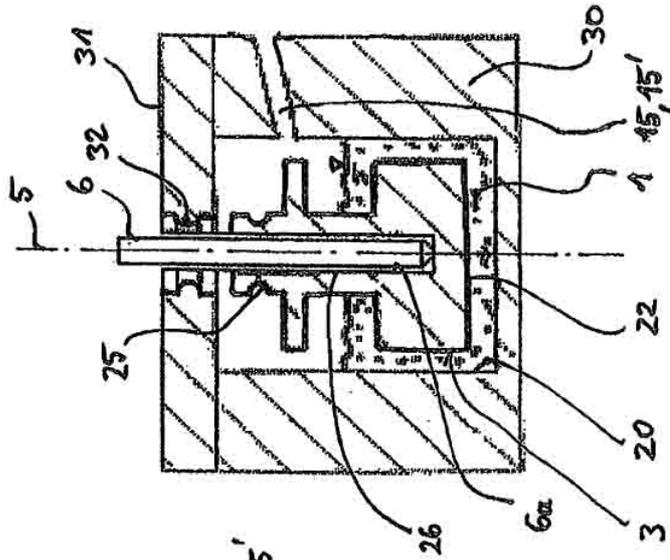


Fig. 7c

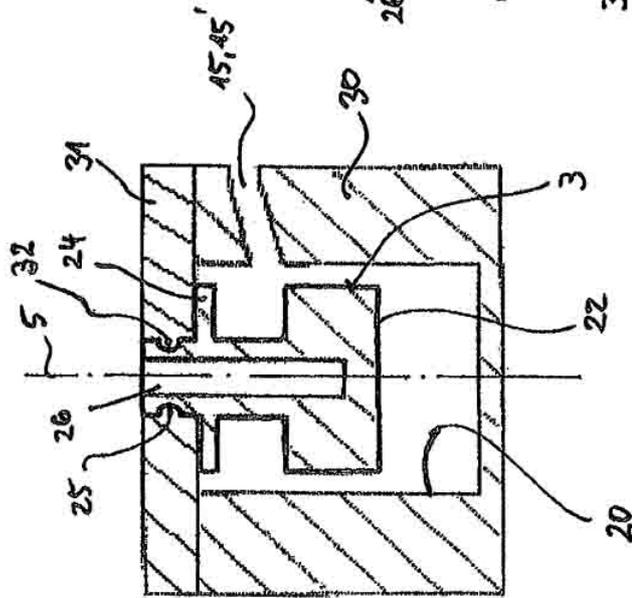


Fig. 7b

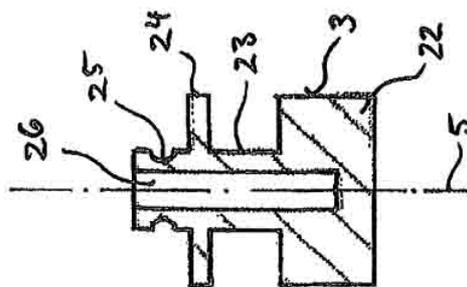


Fig. 7a

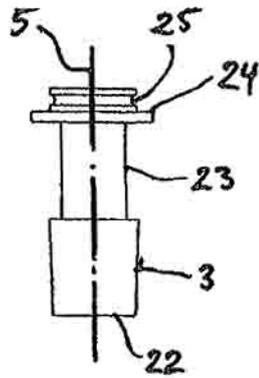


Fig. 8a

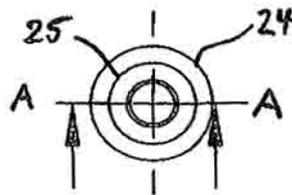


Fig. 8b

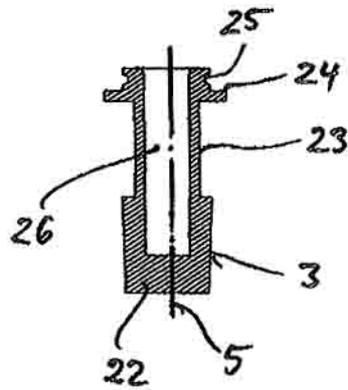


Fig. 8c

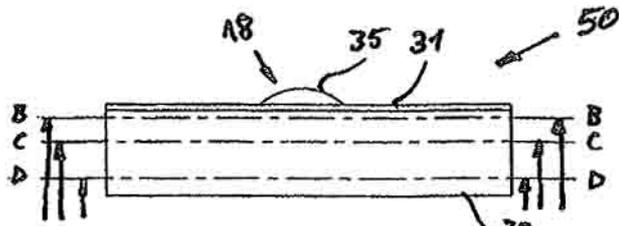


Fig. 9a

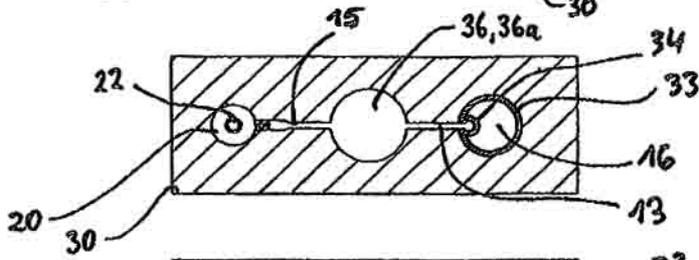


Fig. 9b

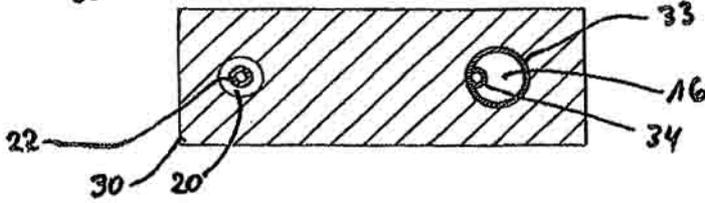


Fig. 9c

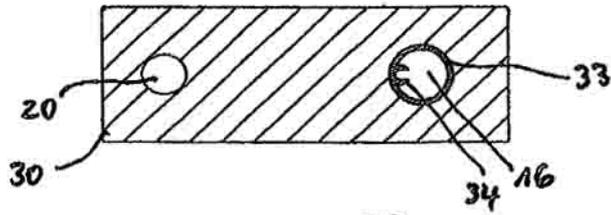


Fig. 9d

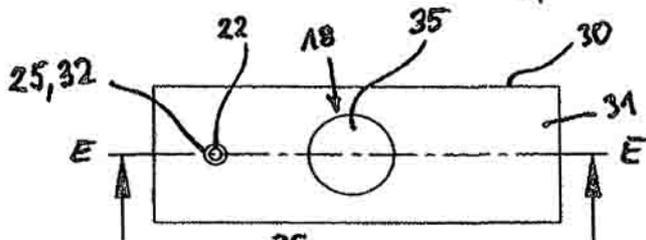


Fig. 10a

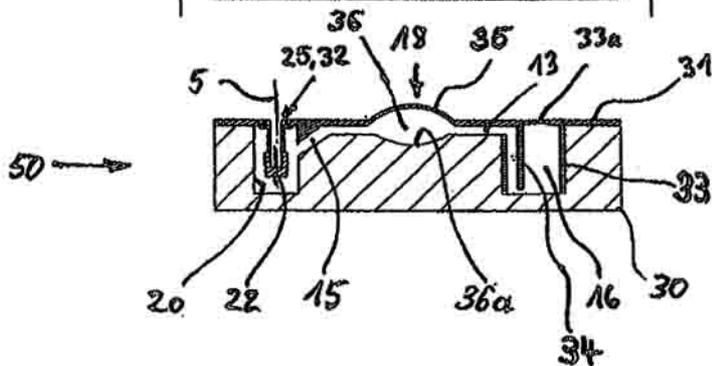


Fig. 10b

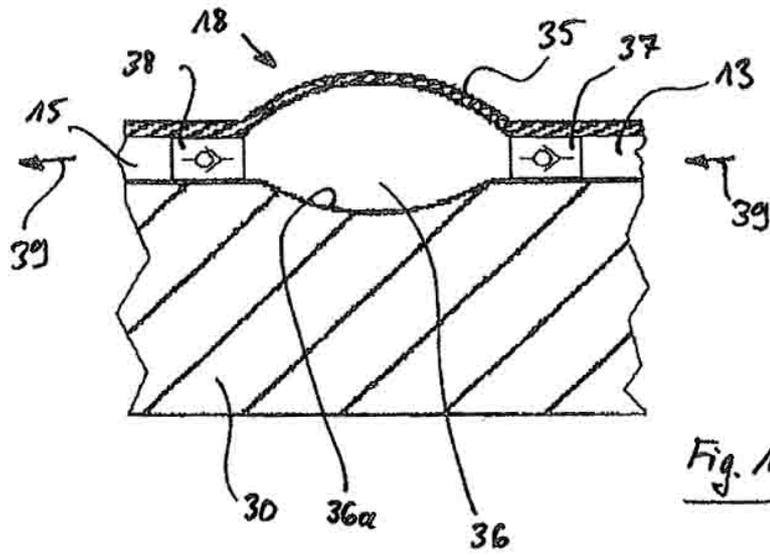


Fig. 11a

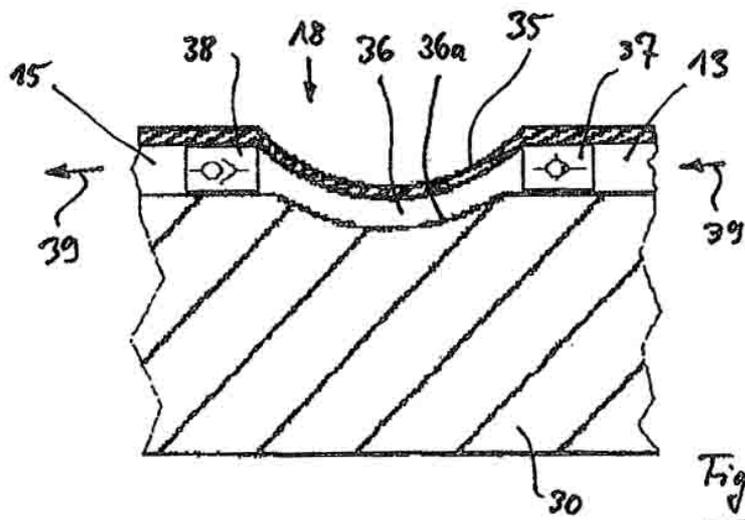


Fig. 11b

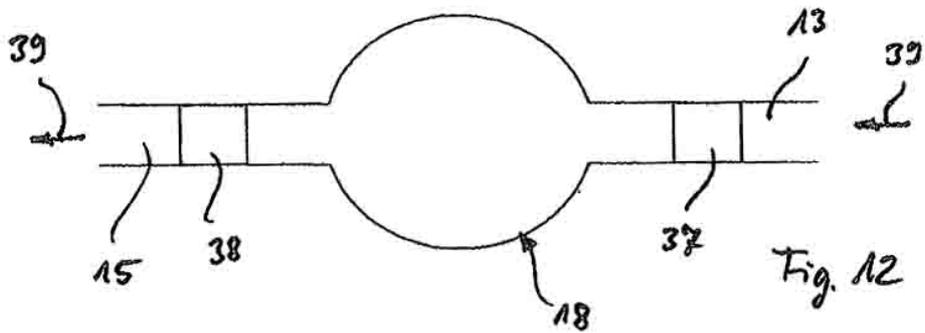


Fig. 12

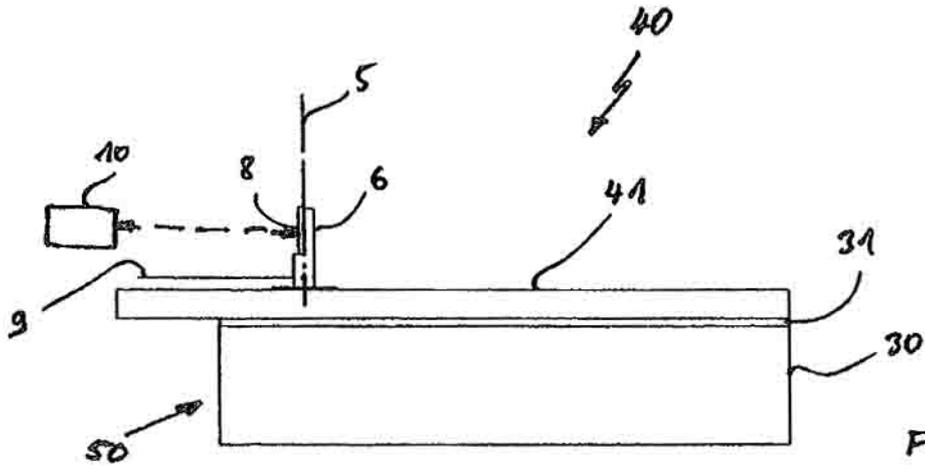


Fig. 13a

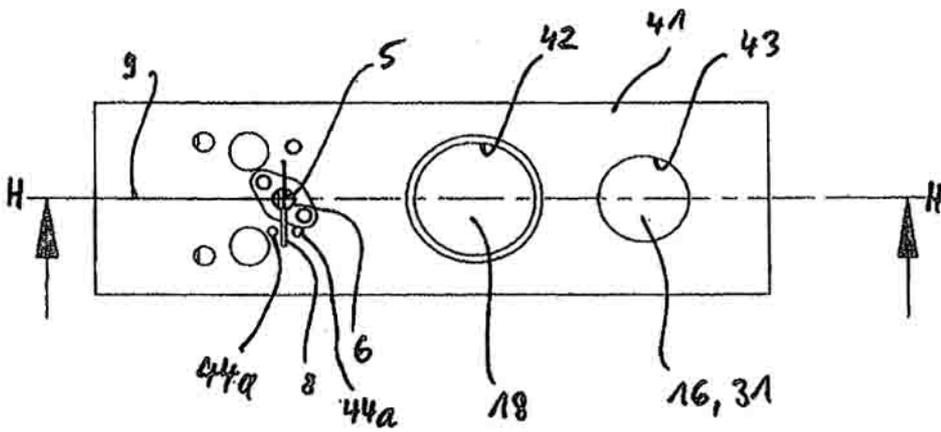


Fig. 13b

