

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 581**

51 Int. Cl.:

C12M 1/26 (2006.01)

A61D 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.1999 E 10158176 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2204440**

54 Título: **Sistema de análisis de esperma**

30 Prioridad:

19.02.1998 US 75216 P

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

09.12.2016

73 Titular/es:

**MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS, LLC (100.0%)
6363 GREENWICH DRIVE, SUITE 220
SAN DIEGO, CA 92122, US**

72 Inventor/es:

EISENSON, HENRY L.

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 593 581 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

Sistema de análisis de esperma.

- 5 Esta solicitud reivindica los beneficios de la Solicitud Provisional de Estados Unidos nº 60/075,216, presentada el 19 de febrero de 1998.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 Esta invención se refiere en general a dispositivos y métodos para analizar de forma rápida y económica el potencial de fecundación, o de fertilidad, de una muestra de esperma en un entorno no de laboratorio, y en particular, a aquellos dispositivos y métodos en los que un usuario realiza sólo unos pocos y sencillos pasos mecánicos para facilitar la entrada de esperma a un módulo computerizado que realiza automáticamente un análisis y proporciona una cifra de mérito resultante.

- 15 La patente US 4,632,562 A describe un conjunto óptico que incluye un conjunto de lámpara-lente de proyección y un soporte de cubeta de espécimen con cubeta y fotodetector de silicón ópticamente filtrado cubierto.

- 20 La patente US 4,896,967 A describe una fuente de iluminación que comprende un solo LED, combinado con una pequeña abertura de la fuente, que funciona como un colimador que dirige su iluminación sobre el espécimen en el soporte del espécimen, en que la luz que se transmite directamente y la luz que es dispersada por el espécimen son admitidas en la lente de imagen.

- 25 En los últimos decenios, los animales en general - desde los peces hasta los seres humanos - han mostrado una reducción sustancial de la fecundidad general. En la mayoría de las especies, el problema aparece casi por igual en el macho y en la pareja femenina. La disminución ha sido atribuida a la contaminación del medio ambiente en todo el mundo, al calentamiento global, a las prácticas médicas contra-Darwinianas, a la selección de rasgos deseables sin tener en cuenta la fertilidad, y a muchos otros factores. La realidad de este declive es cierta y se ha medido en todo el mundo, pero sus causas no están claras.

- 35 En aquellas especies que son importantes para los seres humanos el descenso es a menudo por nuestra culpa. Algunos animales de cría han sido criados cuidadosamente para satisfacer los gustos específicos de los seres humanos, pero a expensas de la fertilidad de dicha especie. Por ejemplo, los pavos y los pollos criados para maximizar la producción de carnes blancas lo hacen de forma demostrable a expensas de su fertilidad. Incluso los animales domésticos y animales de trabajo, seleccionados a través de muchas generaciones por sus características de apariencia o de rendimiento, han apreciado un deterioro significativo de la fertilidad. La subfertilidad en aves de corral, ganado, cerdos y otros animales de consumo crea una pérdida anual de al menos mil millones de dólares en todo el mundo.

- 40 Independientemente de la especie, existen diversas técnicas mediante las cuales una pareja femenina puede ser revisada para detectar su fertilidad, incluyendo el examen físico, trabajos de investigación sobre hormonas, cosechas de óvulos, y otras pruebas, pero sólo hay dos conjuntos de medidas a través de las que se puede comprobar la pareja masculina: el "conteo de esperma" y la química. Con mucho, la mayoría de los machos con subfertilidad pueden ser identificados mediante la caracterización de su conteo de espermatozoides. Es extremadamente raro descubrir un macho con un defecto químico que no vaya acompañado de otro problema que pueda ser identificado mediante un conteo de espermatozoides. Para determinar "el conteo de espermatozoides," se utiliza algún tipo de ampliación con el fin de aumentar el tamaño aparente de los espermatozoides o células de esperma, y a continuación son "contados" por parte de una persona o un ordenador. En algunas especies hay más de mil millones de células por mililitro. Por lo tanto, las células, que se mueven muy rápidamente, son muy pequeñas y difíciles de cuantificar incluso con un microscopio. A menudo se utiliza una rejilla óptica para dividir la muestra en segmentos con el fin de facilitar la precisión. Ya sea a cargo de un observador humano o de un ordenador, se cuentan las células para determinar (1) el número total por volumen de unidad, (2) el grado de motilidad, y algunas veces (3) la forma general de las células, o "morfología". El resultado de un conteo de espermatozoides es por lo general un informe que incluye estos factores, además de otros, como el volumen, color, pH, etc., que pueden reflejar el estado general de salud del macho. Pero la única medición abrumadoramente importante, en prácticamente todas las especies, es el número de células motiles disponibles para penetrar en el óvulo. A los efectos de este documento, "el conteo de espermatozoides" se refiere al "conteo de espermatozoides sanos": la concentración de células capaces de fecundar un óvulo.

Por lo que se refiere al tratamiento de la subfertilidad, existen tratamientos comprobados mediante los cuales se puede mejorar la fertilidad de una hembra, incluyendo una variedad de hormonas; entre los animales para consumo humano, se encuentran disponibles algunos medicamentos veterinarios que trabajan sobre la hembra para aumentar el tamaño medio de la camada. Pero la fertilidad masculina es un tema completamente distinto. Independientemente de la especie, y a pesar de los esfuerzos de las ciencias médicas y veterinarias, sólo un porcentaje muy pequeño (< 1-2%) de los varones subfértiles presentan condiciones que pueden ser tratadas para aumentar el conteo de espermatozoides. En casi todos los casos, y en todas las especies, no existe un enfoque terapéutico satisfactorio para la subfertilidad masculina.

En los animales para consumo humano habituales, existe una competencia entre los machos para aparearse con varias hembras. Un macho subfértil que por el contrario es dominante puede intentar fecundar a muchas hembras, alejando competidores menos dominantes pero potencialmente más fértiles. Ello se traduce en un rendimiento reproductivo pobre de múltiples hembras y se convierte en algo muy caro. En la medicina veterinaria de la fertilidad, especialmente la referente a animales para consumo humano, la subfertilidad tiene un impacto directo y calculable. Por lo tanto, resulta más ventajoso ser capaz de medir rápida y económicamente el potencial de fecundación de los machos en un grupo de animales, de modo que los machos subfértiles puedan ser apartados del grupo, dejando sólo los machos fértiles para competir por las hembras.

El estado de la técnica anterior para la determinación del potencial de fecundación o la fertilidad de una muestra de semen, incluye básicamente sólo el análisis de semen asistido por ordenador ("CASA"), la microscopía, un dispositivo llamado Analizador de calidad de Esperma ("SQA") y ensayos bioquímicos realizados en un laboratorio y, por tanto, inapropiados para el análisis de campo en tiempo real. El CASA se consigue con un microscopio, una o varias cámaras de vídeo, hardware de conversión de imágenes de vídeo, un ordenador, y una o más pantallas. Los sistemas CASA han sido desarrollados por tres empresas, a precios que van desde \$ 30.000 a más de \$ 50.000. Por lo general, se consideran demasiado caros, incluso para los laboratorios clínicos de hospitales, y son sin duda demasiado costosos para los criadores de animales destinados al consumo, por ejemplo, los criadores de pollos. Por lo que se refiere a la microscopía, se utiliza un microscopio de laboratorio convencional, por lo general en combinación con un dispositivo que presiona la muestra en una película muy delgada contra una rejilla finamente grabada para facilitar el recuento. Este método es lento, caro, sobre todo en términos de mano de obra, y los resultados son subjetivos – se basan en la capacidad de una persona para contar la densidad de espermatozoides en un volumen de unidad.

El SQA es un dispositivo computerizado que ha sido utilizado por los bancos de esperma, las clínicas de fertilidad, y los laboratorios para medir ciertas características del esperma. Se introduce una muestra de esperma en un tubo capilar transparente con unas dimensiones internas precisas. Después de que una muestra acceda al capilar, se inserta el soporte en una ranura alargada en la que una luz calibrada es dirigida por un conducto de fibra óptica para iluminar un pequeño segmento del capilar. A un lado de la cara opuesta del capilar la luz es un fotosensor que detecta la presencia y la frecuencia de perturbaciones muy pequeñas en la luz que pasa a través del capilar. Estas perturbaciones, que son causadas por el movimiento de las células de esperma en el capilar, se convierten en datos digitales y se comunican a un ordenador. El ordenador aplica un algoritmo conocido a los datos y produce un Índice de Motilidad de Esperma (SMI) expresado numéricamente, que se encuentra en una escala arbitraria que refleja la calidad del esperma en general o la fertilidad relativa de las muestras de esperma. Los valores SMI para los seres humanos van de 0 en pacientes con azoospermia y astenozoospermia completas hasta más de 160 unidades de SMI en esperma de buena calidad. Es esencialmente una medición del número de células motiles y de la naturaleza de su motilidad.

Esta invención utiliza algunos de los principios del SQA (movimiento óptico de detección de espermatozoides dentro de una cierta cantidad de semen) para producir una cifra de mérito de la fertilidad, por ejemplo, un SMI o dato similar, pero supera muchos de los problemas encontrados por la SQA. Además, incluye procesos que son nuevos y exclusivos en relación con los que se utilizan en el SQA. También proporciona características que no se ven o que no resultan conocidas en relación con el SQA, por ejemplo, características que convierten esta invención en adaptable a entornos no limpios de animales. En este sentido, el SQA ha sido diseñado para un entorno de laboratorio y tiene graves problemas de contaminación de la ranura en la que se inserta el soporte para hacer una lectura. Motas diminutas de suciedad pueden introducirse fácilmente en la ranura y causar lecturas erróneas, y el dispositivo tiene que ser desmontado de manera significativa para limpiar la ranura. Esta invención es mucho menos proclive a resultar contaminada, y en ese caso, su limpieza es fácil y sencilla. Esta invención también proporciona una pluralidad de módulos de medición portátiles, cada uno de ellos conectable en una caja para cargarse e interconectarse con al menos una impresora y una pantalla.

Asimismo, el SQA necesita cuarenta segundos para proporcionar un valor de SMI, ya que realiza la prueba básica cuatro veces para una mayor precisión. Esta invención proporciona un soporte de capilar nuevo y desechable que permite que un módulo de medición realice múltiples pruebas en paralelo, lo cual reduce el tiempo para cada análisis a una fracción del tiempo del SQA, aumentando la practicidad en las industrias de animales para consumo humano.

Esta invención es la técnica más rentable para determinar la fertilidad masculina tanto si se utiliza para seres humanos como para animales. Ello se debe a la necesidad únicamente de equipos de bajo costo (como se verá), a una formación mínima del usuario, al bajo costo de los consumibles por prueba, y a la rapidez con que se muestran los resultados. Esto último es muy importante porque en el negocio de la medición de la fertilidad, el tiempo significa dinero. Otra ventaja importante es la ausencia total de subjetividad en los resultados conseguidos. Todos los juicios son realizados por el ordenador. Múltiples muestras paralelas por parte de los científicos de laboratorio producen una amplia curva en forma de campana de los resultados debido a la subjetividad inherente, pero con esta invención las mediciones paralelas son muy consistentes y los resultados se definen por un "pico" en lugar de una curva en forma de campana.

Un ejemplo de cómo esta invención puede ser ventajosa se refiere a la industria del pollo. Los "pollos de engorde" son los pollos criados para convertirse en carne. La industria de los pollos de engorde de Estados Unidos cría aproximadamente 9 mil millones de aves al año, con una eficiencia mucho mayor que en cualquier otra parte del mundo. Estos 9 mil millones de huevos eclosionan aproximadamente de los 10,7 mil millones puestos por aproximadamente 70 millones de gallinas, que son fertilizadas por unos 7 millones de gallos. Sin embargo, un porcentaje significativo de los gallos son subfértiles, lo que tiene como resultado una pérdida de alrededor del 16% del total de huevos puestos, es decir, alrededor de 1.700 millones. Hasta ahora no ha existido una forma práctica y rentable de diferenciar entre gallos fértiles y subfértiles, y por lo tanto, la industria ha logrado hasta ahora sólo una tasa de capacidad de eclosión del 84%. Sin embargo, un estudio realizado en la Universidad del Estado de Mississippi por parte de Chris McDaniel, PhD, utilizando un SQA encontró correlaciones positivas del SMI con la penetración esperma-óvulo y la concentración de espermatozoides vivos, pero una correlación negativa con el porcentaje de espermatozoides muertos. El Dr. McDaniel llegó a la conclusión de que estas correlaciones indican que el SMI puede ser utilizado para mejorar machos reproductores de pollos de engorde para el potencial de fertilización. Durante su estudio, el Dr. McDaniel desarrolló lo que hoy se conoce como el "protocolo McDaniel", que define una escala de SMI para su utilización en los gallos y también define el ratio al cual debe diluirse una muestra de esperma de gallo. La dilución es necesaria porque el semen de gallo tiene concentraciones de miles de millones de células por mililitro, y la dilución pasa la concentración al intervalo más lineal del instrumento. La dilución preferente es una parte de espermatozoide por cada cinco partes de diluyente, que es una simple solución salina. En este sentido, esta invención también incluye un medio para diluir de forma rápida, limpia, precisa y económica una muestra de esperma de gallo o de cualquier otra especie en la proporción adecuada.

En resumen, esta invención presenta una metodología sencilla, rentable, y demostrada mediante la cual se pueden identificar los gallos subfértiles, o los machos de cualquier otra especie, y pueden ser eliminados de un grupo de cría, mejorando de este modo la fertilidad y el número resultante de la progenie.

Otras ventajas y atributos de esta invención serán fácilmente discernibles después de la lectura del texto de aquí en adelante.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona un soporte de muestra de semen de acuerdo con la reivindicación 1. Otra forma de realización se describe en la reivindicación 2. Por lo tanto, un objeto de esta invención es proporcionar un sistema portátil para analizar in situ y de forma rápida, precisa y económica el potencial de fecundación, o la fertilidad, de múltiples animales macho, en que "in situ", significa el lugar donde se guardan los animales, por ejemplo, un granero, un gallinero o incluso un campo.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un sistema en el que un usuario realiza in situ tan sólo unos pocos pasos mecánicos simples (por ejemplo, aspirando el semen en un soporte, insertando el soporte en un módulo de análisis portátil, apretando un botón) para obtener rápidamente una indicación de la fertilidad.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un sistema que se pueda utilizar en entornos no limpios de animales.

Éstos y otros objetivos, expresados o implícitos, se consiguen por medio de un sistema de análisis de esperma que tiene un soporte de muestra de esperma. El soporte de muestra de esperma incluye: (1) un vástago que define una cámara y una abertura en la cámara para la entrada y la salida de una muestra de esperma, (2) una bomba de accionamiento manual para la aspiración de una muestra de esperma en la cámara, y (3) una pluralidad de trayectorias de fotones distintas que intersecan y pasan a través de la cámara.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las formas de realización de las Figuras 8 a 13 no forman parte de la invención como tal, pero ayudan a explicar aspectos de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un soporte de muestra de esperma de SQA de la técnica anterior.

La Figura 2 es la sección transversal media del soporte de muestra de la Figura 1.

La Figura 3 es un diagrama de cómo funciona el SQA de la técnica anterior.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un soporte de muestra de esperma de acuerdo con esta invención.

La Figura 5 es una sección transversal del soporte de muestra de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 5-5.

La Figura 6 es un diagrama funcional de la óptica de esta invención.

La Figura 7 es una sección transversal a lo largo de la misma línea que en la Figura 5 pero que muestra el soporte de muestra en una etapa de pre-fabricación.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un módulo de análisis.

La Figura 9 es un diagrama funcional de las características ópticas de un módulo de análisis.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un módulo de análisis dual.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un soporte de módulo de análisis.

La Figura 12 es una vista de plano parcialmente cortado de una bandeja de diluyente.

La Figura 13 es una vista en perspectiva que ilustra cómo se diluye una muestra de esperma.

La Figura 14 es un diagrama funcional de un soporte de muestra alternativo que proporciona una trayectoria óptica adicional para su uso en la obtención de lecturas adicionales, por ejemplo, una lectura de referencia con ausencia de semen para determinar la densidad de esperma.

DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERENTE

En referencia a las Figuras 1-3, se muestra un SQA de la técnica anterior para tener un soporte de muestra de esperma 2 en el que está montado un capilar 4. Se introduce una muestra de esperma en el soporte por acción capilar. El soporte se inserta en una ranura (que no se muestra) de un soporte de muestra de esperma de escritorio de laboratorio para enviar al procesador la clasificación biológica de un donante de una muestra de esperma dentro de la cámara del soporte. Preferentemente, el sistema también incluye una bandeja que define una pluralidad de cavidades cerradas, en que cada cavidad contiene una cantidad precisa de un diluyente de semen. Preferentemente, las cavidades están cerradas por medio de un sello rompible que puede ser roto por el vástago de un soporte para expeler una muestra de semen del soporte hacia el diluyente y para removerlos conjuntamente, y a continuación la mezcla es aspirada en el soporte para realizar la prueba.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un soporte de muestra de esperma de SQA de la técnica anterior.

La Figura 2 es la sección transversal media del soporte de muestra de la Figura 1.

La Figura 3 es un diagrama de cómo funciona el SQA de la técnica anterior.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un soporte de muestra de esperma de acuerdo con esta invención.

La Figura 5 es una sección transversal del soporte de muestra de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 5-5.

La Figura 6 es un diagrama funcional de la óptica de esta invención.

La Figura 7 es una sección transversal a lo largo de la misma línea que en la Figura 5 pero que muestra el soporte de muestra en una etapa de pre-fabricación.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un módulo de análisis de acuerdo con esta invención.

La Figura 9 es un diagrama funcional de las características ópticas de un módulo de análisis de acuerdo con esta invención.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un módulo de análisis dual de acuerdo con esta invención.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un soporte de módulo de análisis de acuerdo con esta invención.

5 La Figura 12 es una vista de plano parcialmente cortado de una bandeja de diluyente de acuerdo con esta invención.

La Figura 13 es una vista en perspectiva que ilustra cómo se diluye una muestra de esperma de acuerdo con esta invención.

10 La Figura 14 es un diagrama funcional de un soporte de muestra alternativo que proporciona una trayectoria óptica adicional para su uso en la obtención de lecturas adicionales, por ejemplo, una lectura de referencia con ausencia de semen para determinar la densidad de esperma.

DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERENTE

15 En referencia a las Figuras 1-3, se muestra un SQA de la técnica anterior para tener un soporte de muestra de esperma 2 en el que está montado un capilar 4. Se introduce una muestra de esperma en el soporte por acción capilar. El soporte se inserta en una ranura (que no se muestra) de un ordenador de análisis de escritorio de laboratorio 6. Cuando una prueba es accionada por una entrada del operador, el ordenador activa una luz 8 que brilla a través del capilar a través de los agujeros, 10 y 12, definidos por el soporte. La luz que pasa a través del capilar es detectada por un detector óptico 14. La respuesta del detector a la luz es digitalizada 16 y se envía al ordenador que aplica un algoritmo. Esto se repite cuatro veces, y los resultados de las cuatro pruebas se comparan y se integran para producir un valor SMI para la muestra objeto. A continuación, el valor es visualizado 18 para un operador. Este proceso tarda por lo menos un minuto (diez segundos por prueba, más el tiempo de ajuste) para cada muestra.

25 En referencia a las Figuras 4-6, se ilustra un soporte de muestra de esperma 20 de acuerdo con esta invención para tener un mango en forma de disco 22 y un vástago alargado 24. El vástago define un canal longitudinal 26 en el que se arrastra una muestra de esperma preferentemente por un vacío creado por el accionamiento de un bulbo flexible resiliente 28 en el centro del mango. El soporte es preferiblemente de plástico y sus dimensiones máximas preferidas son: 7 cm de longitud total, 2 cm de diámetro para el mango, 2 mm de espesor, con un canal de unos 1.5 mm x 0.3 mm. Debajo del bulbo se encuentra una cámara de bombeo 30 que comunica con el canal 26. Cuando se presiona hacia abajo el bulbo disminuye el volumen de la cámara y fuerza que el aire salga fuera de la cámara y el canal, y cuando el bulbo vuelve a su forma inicial se crea un vacío temporal que aspira la muestra en el canal hasta una marca en el canal. Este es un proceso mucho más rápido que simplemente esperar que la muestra sea aspirada por acción capilar. El método de arrastre por vacío funciona incluso para el semen muy viscoso, como el semen de gallo, mientras que la acción capilar resulta ineficaz o poco fiable en este tipo de situaciones. La medida en que el volumen de la cámara se puede reducir se controla preferentemente a través de un separador 32 que puede ser, por ejemplo, aristas moldeadas que se proyectan desde la base de la cámara 30. Las dimensiones internas del canal son tales que puede contener una muestra una vez que ha sido arrastrada. Tal como se explicará a continuación, esta acción de bombeo también proporciona una forma de aspirar convenientemente de forma temporal la muestra de esperma para diluirlo y, a continuación, arrastrar la muestra diluida de nuevo en el canal.

45 En referencia a las Figuras 4 y 6, el soporte está fabricado preferentemente a partir de plástico transparente, pero su parte superior se pinta con un logotipo y otra información, y generalmente se muestra opaca excepto para ciertos orificios definidos por la pintura para permitir que la luz pase enteramente a través del mismo. Cuatro de los orificios 34, se utilizan para realizar mediciones ópticas. Las fuentes de luz 36 brillan en el canal en un lado, y los detectores ópticos 38, cada uno alineado con cada orificio óptico 34, en el lado opuesto detectan la luz 40 que pasa a través de los orificios. Preferentemente, existe una pluralidad de dichos orificios para permitir una pluralidad similar de pruebas a realizar en paralelo, en lugar de consecutivamente como en el SQA. Preferentemente, existe una pluralidad de orificios ópticos codificados en binario 42 (ilustrados en el presente documento a modo de ejemplo sólo para ser un patrón binario de "111") para crear un patrón de bits múltiples con el fin de identificar la especie de la que se ha obtenido el semen. Los soportes para cada especie se hacen con diferentes patrones de bits. Por ejemplo, el código que se muestra podría significar que la muestra es de un gallo, mientras que un código "011" puede significar que la muestra proviene de un toro. El ordenador utiliza esta información para seleccionar una calibración correspondiente.

60 En referencia a la Figura 6, la sección transversal lateral de la parte superior 32 del canal 26 tiene una forma de lente para ayudar a enfocar la luz que pasa a través de los orificios ópticos desde abajo. La forma de la lente está diseñada para garantizar que una mayor cantidad de luz de una sección transversal más grande de la muestra alcance el detector óptico, aumentando de esta manera la cantidad de información disponible para el cálculo.

En referencia a la Figura 7, el soporte de muestra 20 se moldea preferiblemente como un vástago hueco 24 con el mango 22 abierto como un estuche. A continuación, el extremo de la cubierta se pliega hasta cerrarse y es soldado por ultrasonidos. Seguidamente, el montaje es serigrafiado o impreso de otra manera para hacer opacas las partes apropiadas y llevar un mensaje de funcionamiento. Preferiblemente, se empaqueta con una cubierta de papel que se despegua y se desecha inmediatamente antes de su uso. El papel protege la entrada del canal 26, los orificios ópticos definidos por la tinta, y el plástico hasta su utilización.

En referencia a las Figuras 8 y 9, se muestra un módulo de análisis 44A para incluir un "lector" de muestras de esperma, que tiene una configuración de estuche para el cierre sobre un soporte de muestra 20 localizado.

El lector tiene una base 46 que alberga una fuente de luz 48, y una pluralidad de conductos de fibra óptica 50 para transmitir la luz desde la fuente a puntos translúcidos 52 (Figura 10) que se alinean con los orificios ópticos respectivos sobre un soporte que se está leyendo. La luz que emana de estos puntos translúcidos pasa a través del soporte y es detectada por una pluralidad de detectores ópticos correspondientes 38 dispuestos en una parte superior 54 del lector. Preferentemente, la parte superior está unida por bisagras de resorte y normalmente está abierta, ya que también funciona como un interruptor que debe estar cerrado para iniciar un análisis. Un soporte que está siendo leído es localizado con precisión mediante preferiblemente cuatro clavijas 56 con el fin de alinear correctamente los orificios ópticos con los puntos translúcidos y detectores ópticos. Como alternativa, el módulo puede definir una ranura o asiento de posicionamiento (que no se muestran) en el cual se coloca el soporte para la lectura. Para leer un portador, se cierra la parte superior y se acciona un interruptor 58. Un ordenador en el interior del módulo realiza el análisis y, posteriormente, muestra un valor SMI a través de un panel de pantalla 60. El diseño de estuche hace que la limpieza de las trayectorias ópticas resulte muy fácil, sobre todo porque los terminales ópticos del lector, tanto en la parte superior como inferior, quedan al ras y por lo tanto se pueden limpiar sin dificultad. Por lo tanto, la posibilidad de lecturas erróneas debido a la contaminación de las trayectorias ópticas se reduce en gran medida.

En referencia a las Figuras 10 y 11, un módulo de análisis puede ser de un solo canal 44A, con un lector óptico como en la Figura 8, o puede ser de varios canales 44B y que tiene una pluralidad de lectores, como en la Figura. 10. Éste último proporciona una aceleración todavía mayor del proceso de pruebas, ya que la lectura de más de un soporte se puede solapar en función de la velocidad y las capacidades del procesador en el módulo. Preferentemente, cada módulo de análisis es alimentado por una batería recargable y está completamente sellado en un paquete esterilizable.

La carga de la batería es extremadamente ventajosa en entornos animales, por ejemplo, gallineros, en los que sería muy difícil, si no imposible, cargar con un cable de extensión al tratar de atrapar y extraer muestras de semen de los animales. La portabilidad permite a un usuario realizar rápidamente una prueba y, en base al resultado de un animal determinado, decidir si se debe retirar ese animal del grupo. Además, el módulo de análisis preferentemente almacena la información en la memoria flash no volátil, permitiendo de ese modo a los operadores acumular todos los datos de, por ejemplo, un grupo de gallos y posteriormente imprimir los datos.

En referencia a la Figura 11, preferentemente los módulos de análisis se almacenan, se transportan y se recargan en una caja de transporte 62, y cuando se devuelven a la caja, los datos de cada módulo se pueden imprimir de forma selectiva, generando información acumulada para apoyar las decisiones de gestión. Tal como se ilustra, los módulos, mientras están almacenados en la caja, residen en placas base individuales que inductiva o capacitivamente también conectan los módulos con circuitos dentro de la caja. Mientras se encuentran en sus respectivas placas base se recargan y están interconectados a la impresora o a un procesador intermedio residente en la caja. Preferentemente, cada módulo de análisis está acoplado inductivamente al sistema de carga de la caja, y acoplado de forma capacitiva a un puerto de datos en la caja, para evitar la contaminación tanto de la caja como de sus circuitos con la contaminación recogida por orificios y/o grietas en el módulo. La caja también presenta un panel de visualización 64 para mostrar la información pertinente y los controles del operador para controlar el proceso de recarga 66 y para el control de la impresora 68.

En referencia a las Figuras 12 y 13, en muchas especies resulta necesaria o preferible la dilución de semen para las mediciones del índice de motilidad de esperma. Asimismo, en las mediciones de los animales de granja (sobre todo aves), un gran número de pruebas se realizan normalmente de forma simultánea. Por lo tanto, se ha desarrollado una bandeja de diluyente 70 para proporcionar una manera rápida, fácil y barata de lograr una dilución precisa. Se compone de una bandeja plana que define una pluralidad de cavidades uniformes 72 preferiblemente moldeadas en la misma. Cada cavidad contiene

una cantidad precisa de una solución salina 74 conocida por la industria de laboratorio. La cantidad de solución salina u otro diluyente es un múltiplo de la capacidad del canal de semen del soporte (26 de la Figura 5), en que el múltiplo depende de la especie y la viscosidad de su semen. Toda la bandeja se cubre entonces con una película rompible 76, como por ejemplo una lámina delgada de aluminio, unida de forma adhesiva para sellar y aislar todas las cavidades. Las marcas circulares 78 en la cubierta de la película indican la ubicación exacta de cada cavidad. Para diluir una muestra de semen en un soporte 20, la punta del soporte es empujada a través de la lámina que cubre una cavidad sin utilizar en la bandeja de diluyente. A continuación, se presiona el bulbo en el mango del soporte para expulsar el semen hacia la cavidad, y por lo tanto en el diluyente. La punta del soporte se utiliza para agitar la muestra en el diluyente. La mezcla resultante se re-aspira en el soporte apretando el bulbo para expulsar cualquier gas o líquido dentro del canal, mientras que la punta se sumerge en la muestra diluida. La relajación de la presión hace que el portador aspire la muestra diluida, volviendo a llenar el canal. En efecto, el soporte funciona como un "cuentagotas", que permite la expulsión y la re-aspiración de muestras. Seguidamente, puede limpiarse la punta del soporte. A continuación, el soporte se coloca en un lector óptico para su análisis.

Cuando están en funcionamiento, al accionar cada módulo de análisis, éste primero comprueba si las cuatro trayectorias de lectura óptica en su lector están "limpias". Activa la fuente de luz óptica y toma una lectura de los cuatro detectores ópticos. Si todas ellas están dentro de unos parámetros normales, a continuación el módulo asume que las cuatro trayectorias están limpias. Si una o más se encuentran fuera de los parámetros normales, el módulo las etiquetará como contaminadas. Seguidamente, el módulo ajusta su secuencia de análisis en consecuencia. Por ejemplo, si las cuatro trayectorias están limpias, entonces se llevarán a cabo cuatro análisis simultáneos, uno para cada trayectoria y, a continuación, se compararán los resultados para obtener el SMI o datos similares. Si una de las trayectorias está contaminada, llevará a cabo tres análisis concurrentes a través de las tres trayectorias no contaminadas y, posteriormente, realizará un cuarto análisis en una de las trayectorias no contaminadas de manera que una vez más se puedan comparar cuatro lecturas para conseguir un SMI. Si dos de las trayectorias están contaminadas, se llevarán a cabo dos análisis simultáneos a través de las trayectorias no contaminadas y, posteriormente, se realizarán dos más para alcanzar de nuevo los cuatro análisis con finalidades de comparación. Incluso si tres de las cuatro trayectorias ópticas están contaminadas, el módulo aún puede realizar un análisis preciso mediante la realización de cuatro análisis consecutivos a través de la trayectoria limpia.

Cabe señalar que el número de lecturas individuales que van a ser comparadas está determinado principalmente por el nivel de precisión requerido. Puede haber situaciones en las que no son necesarias cuatro lecturas, o en las que sean necesarias más de cuatro lecturas.

Una vez que el módulo de análisis ha determinado las trayectorias limpias y ha establecido su secuencia de análisis, un operador coloca un soporte de semen en la cámara óptica, es decir, entre las clavijas, tal como se ilustra en la Figura 8. A continuación, el operador cierra la tapa que inicia o por lo menos arma el proceso de análisis e inicia una prueba real. En ese momento, el ordenador en el módulo enciende una vez más la fuente de luz óptica. A continuación, el ordenador determina de qué especie se ha extraído el semen mediante el esquema de bits binarios en el soporte, y se auto-calibra en consecuencia. Si no se detecta ningún esquema de bits, no se realiza ninguna prueba y el ordenador indica que el soporte no es válido. A partir de la luz que pasa a través de la muestra de semen en el soporte, a través de las trayectorias ópticas limpias, el ordenador determina el índice de motilidad del esperma utilizando un algoritmo descrito con anterioridad. A continuación, se almacenan los datos de la prueba en una memoria no volátil y se muestra el resultado con el fin de permitir que el operador tome una decisión in situ en relación con el macho determinado que está siendo probado. Seguidamente, el módulo ya está preparado para probar otra muestra de otro macho de la especie. De esta manera, un operador puede caminar a través de un rebaño o una manada, o similar, y realizar múltiples pruebas utilizando el mismo módulo pero con soportes separados para cada prueba. Cuando se devuelve la unidad a la caja, se recarga la batería en el módulo, y los datos almacenados en el módulo se descargan preferentemente para ser almacenados en la caja, y los datos ya están listos para su impresión. Seguidamente, el operador selecciona opcionalmente un modo de impresión y obtiene una impresión de todos los machos que ha probado. Dado que la caja puede contener múltiples módulos, puede haber múltiples operadores caminando entre el grupo de animales, y probando y recogiendo datos. A continuación, se descargan todos los datos de todos los módulos en la caja para su impresión posterior o para transferirlos a otro computador para otros análisis.

En relación con la Figura 14, puede apreciarse que las trayectorias ópticas, es decir, los fotones, no necesitan ser de un tamaño uniforme, sino que pueden ser mayores, tal como en 80, para crear una ventana mayor a través de la cual leer la muestra. Por ejemplo, una sección transversal más amplia del

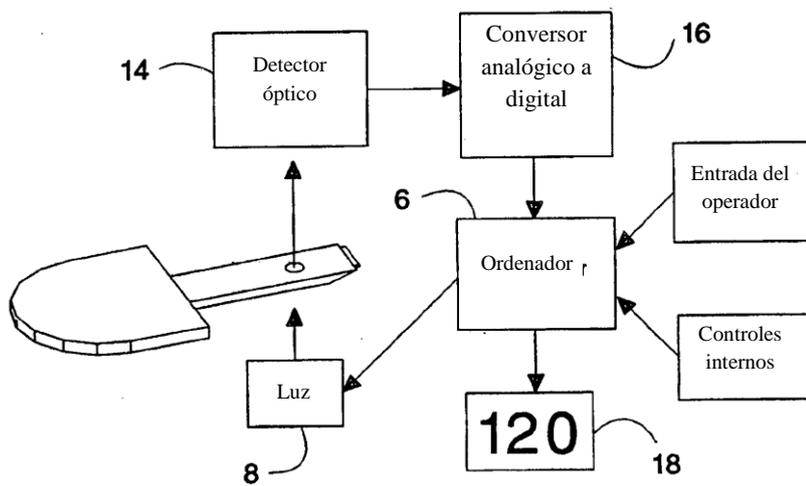
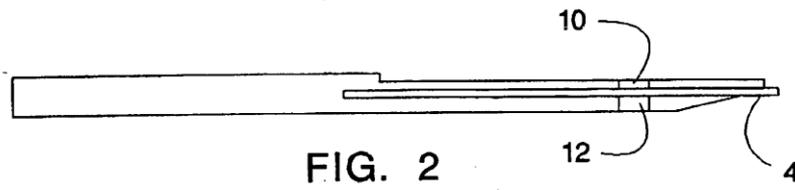
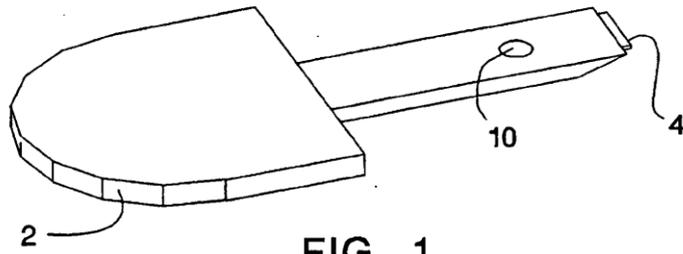
- canal permite medir la densidad óptica estática de los fluidos evidenciada por la absorción relativa de la luz. Asimismo, la densidad del esperma puede medirse comparando las señales del fotodetector desde una trayectoria óptica de referencia 82, una trayectoria a través de una parte del canal sin semen y una trayectoria a través de la parte llena de semen del canal. La diferencia señala la concentración total de células. Otra forma de hacerlo es conseguir una lectura en un soporte vacío y recordar la lectura para posteriormente compararla con una lectura de un soporte lleno. En ambos casos la medición de la densimetría se puede utilizar con una lectura de la motilidad para proporcionar una evaluación más precisa de la fertilidad del semen.
- 5
- 10 La descripción anterior, así como los dibujos, se ofrecen solamente con fines ilustrativos, entendiéndose que la invención no se limita a las realizaciones descritas, sino que se pretende abarcar cualquiera y todas las alternativas, equivalentes, modificaciones y reordenamientos de los elementos.

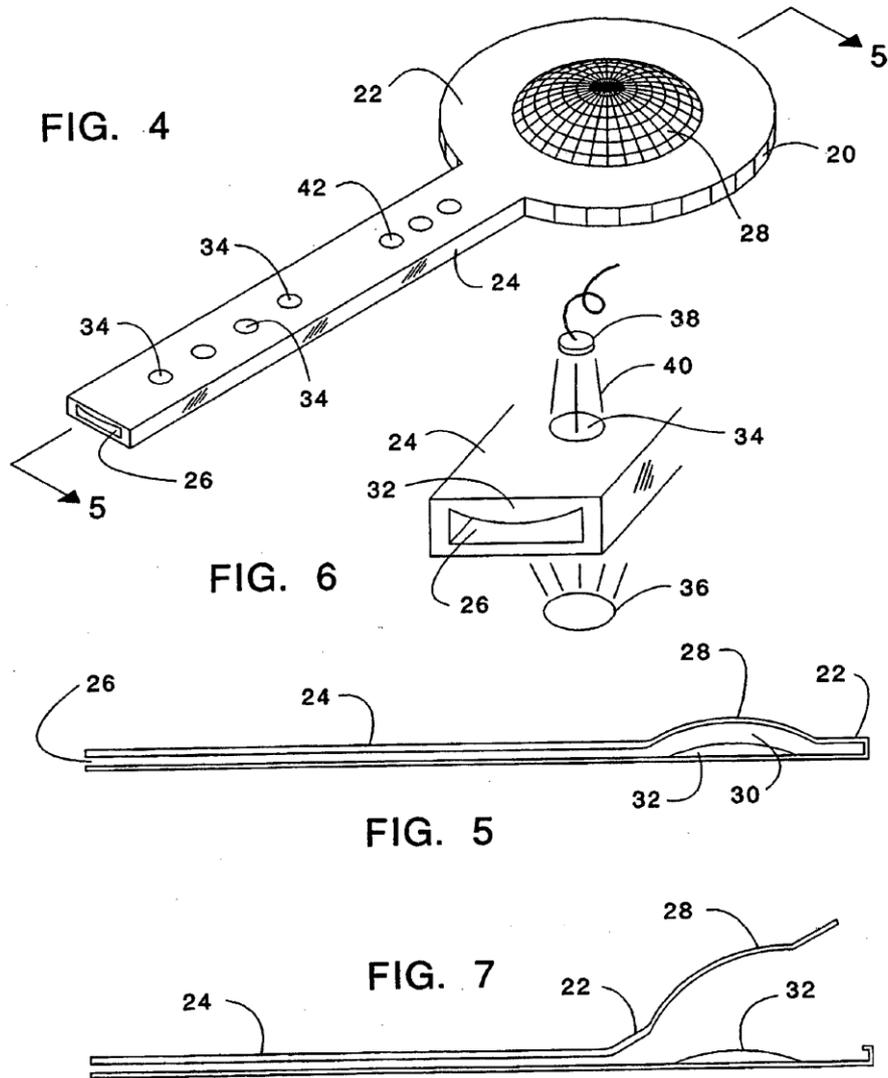
REIVINDICACIONES

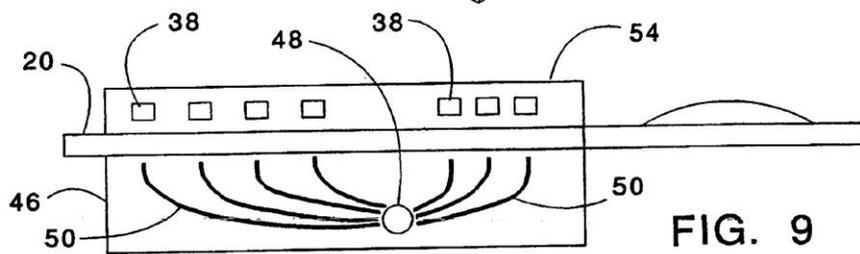
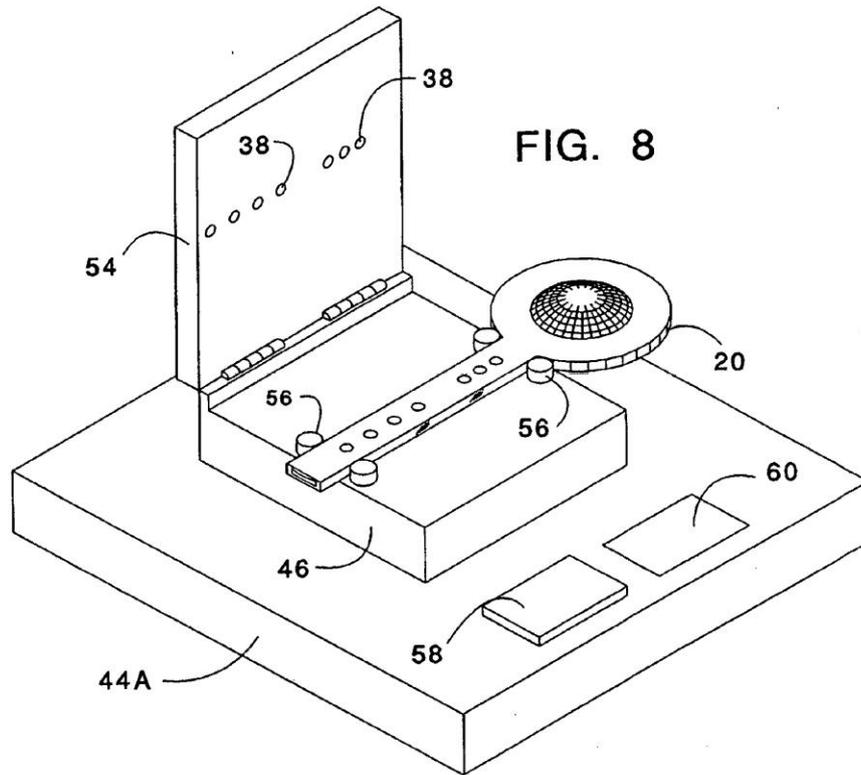
1. Un soporte de muestra de semen (20) que comprende:

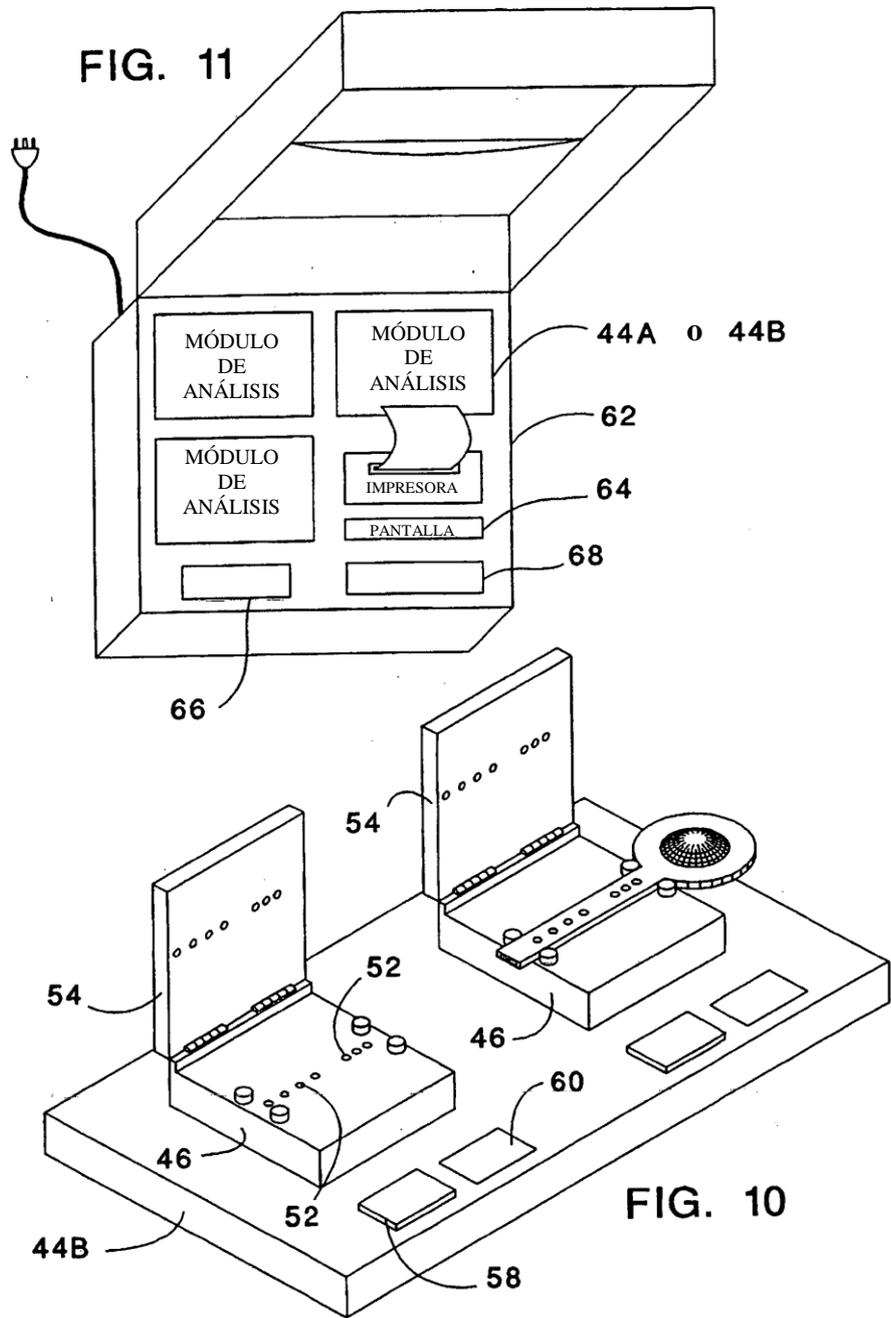
- 5 (a) un vástago (24) que define una cámara (26) y una abertura en la cámara (26) para la entrada y la salida de una muestra de esperma,
(b) medios de accionamiento manual (28) para aspirar una muestra de esperma en la cámara (26), y
10 (c) una pluralidad de trayectorias de fotones distintas (34) que intersecan y pasan a través de la cámara (26) para la fotodetección de las características del esperma, en que cada trayectoria de fotones (34) está definida por un orificio formado a través del vástago (24) en un lado de la cámara (26) que está alineado con otro orificio formado a través del vástago (24) en un lado opuesto de la cámara (26) que permite que la luz pase completamente a través de la cámara (26).

15 2. El soporte de muestra de semen (20) de la reivindicación 1, en que una sección transversal lateral de una parte superior (32) de la cámara (26) tiene forma de lente.









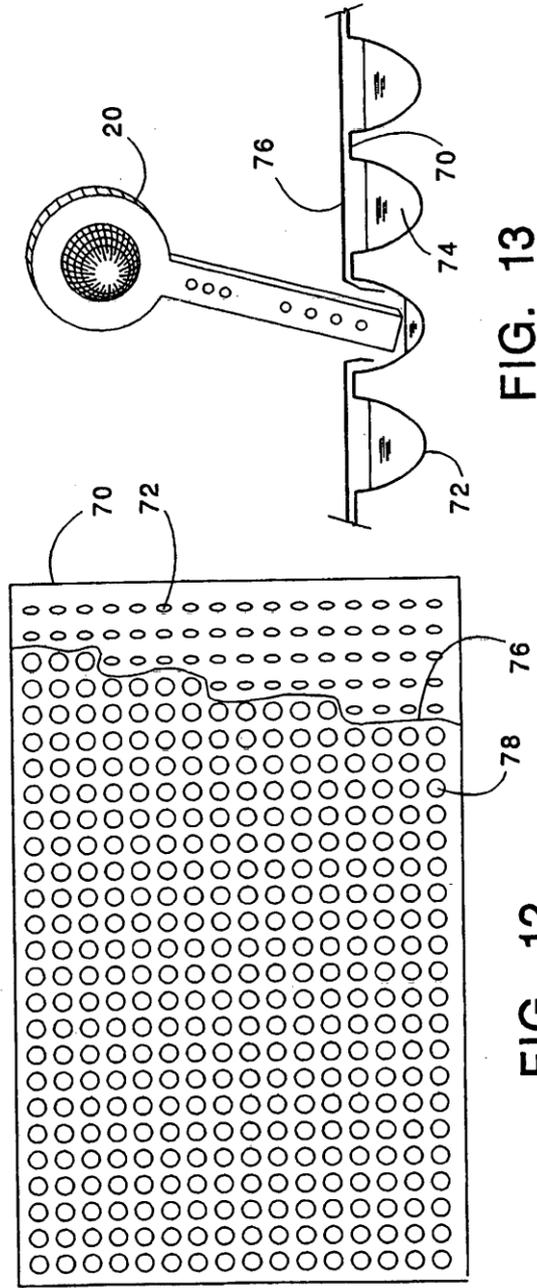


FIG. 13

FIG. 12

FIG. 14

