(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 624 758**

(51) Int. CI.:

C12Q 1/56 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2008 PCT/US2008/085699**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2009 WO09073851**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2008 E 08857155 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2215249**

(54) Título: **Cartucho para múltiples pruebas de coagulación y método de uso del mismo**

(30) Prioridad:

07.12.2007 US 952914

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2017

(73) Titular/es:

COAGULATION SCIENCES, LLC (100.0%)
4700 Independence Ave.
New York, NY 10471, US

(72) Inventor/es:

GOLDSTEIN, SHELDON

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

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

Cartucho para múltiples pruebas de coagulación y método de uso del mismo

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad con la solicitud de patente de Estados Unidos núm. de serie 11/952,914, presentada el 7 de diciembre de 2007, cuyo contenido se incorpora por este medio como referencia en su totalidad.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

Esta invención se refiere, generalmente, a sistemas y métodos que facilitan el diagnóstico médico y tratamiento de los pacientes con la función de coagulación comprometida, que resulta en sangrado o, por el contrario, en la coagulación hiperactiva que resulta en la coagulación anormal de la sangre o trombosis.

2. Descripción de la técnica relacionada

Se conoce bien en la técnica que para inhibir la coagulación de la sangre de un paciente, se administra a la sangre varias sustancias anticoagulantes, tal como, por ejemplo, heparina, lo que compromete la función de coagulación de la sangre del paciente (es decir, causa la coagulopatía iatrogénica). La inhibición de la coagulación de la sangre en un paciente es particularmente útil durante los procedimientos médicos que pueden, por ejemplo, utilizar la circulación extracorpórea, tales como procedimientos médicos que incluyen el derivación cardiopulmonar para la cirugía cardiovascular, oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), dispositivos de asistencia cardiaca, tales como corazones artificiales o bombas de balones intra aórticos, y hemodiálisis. Después de completar el procedimiento médico que requiere la función de coagulación comprometida, a menudo después es deseable restaurar la función de coagulación en la sangre del paciente. De nuevo, se conoce bien en la técnica que para restaurar la función de coagulación en la sangre de un paciente que tiene función de coagulación comprometida, se administran agentes conocidos, tales como, por ejemplo, protamina o heparinasa, que contrarrestan la sustancia anticoagulante.

Se conocen sistemas y métodos para probar el impacto o efectividad de anticoagulantes y/o reactivos coagulantes. Estos sistemas realizan pruebas que individualmente son, generalmente, muy estrechas, que prueban sólo un aspecto de la coagulación, y que requieren muy pocos reactivos para mezclarse con la sangre de un paciente. Estos sistemas requieren, además, un operador para colocar botellas de reactivos dentro de los analizadores automatizados (que después pipetean los reactivos de las botellas en las muestras de sangre o plasma del paciente) o para añadir manualmente los reactivos a la muestra del paciente, como por ejemplo cuando un operador pipetea manualmente reactivos en el plasma, seguido por la colocación manual en un agregómetro de plaquetas. Ya sea que se use una pipeta automatizada, o que un operador use manualmente una pipeta para introducir los reactivos que afectan la coagulación, esos reactivos se proporcionan en serie, uno tras otro. Independientemente de si cada reactivo se obtiene de un frasco/botella grande, o de múltiples dosis, o de un paquete de tubos, se requiere aún que el operador manipule manualmente los reactivos y suministre los reactivos individualmente a los depósitos del sistema. Adicionalmente, debido a que los reactivos pueden suministrarse en diversas formas y temperaturas, por ejemplo, congelados, refrigerados, naturales y liofilizados (que requiere rehidratación y mezclado y/o calentamiento), el tiempo requerido para que el operador prepare los reactivos y los suministre en los depósitos puede ser significativo.

Adicionalmente, esos sistemas conocidos se diseñan para un rendimiento rápido, concretamente, mediante suministro de una gran botella de reactivo para muchos pacientes, de manera que pueden realizarse rápidamente muchas pruebas. Dado que los reactivos son caros y las botellas grandes tienen una vida útil muy corta, una vez abiertas, los hospitales frecuentemente eligen no realizar las pruebas de coagulación, o eligen sólo realizar ciertas pruebas en días limitados (mediante retraso de las muestras en enviar al laboratorio durante varios días para colectarlas juntas) para asegurar un mayor número de muestras de pacientes que necesitan de la prueba, para no malgastar reactivos. Además,

Resumen de las modalidades de la invención

De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un cartucho desechable, de un solo uso, para usar en la evaluación de coagulación de la sangre tal como se especifica en la reivindicación 1.

De conformidad con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método de usar un cartucho de conformidad con el primer aspecto de la presente invención, tal como se especifica en la reivindicación 14.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista esquemática que muestra una modalidad de un sistema para múltiples pruebas de coagulación (MCTS) que utiliza un cartucho para múltiples pruebas de coagulación;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de cartuchos para múltiples pruebas de coagulación de conformidad con una de las modalidades de la presente invención;
La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra modalidad de un sistema de cartuchos para múltiples pruebas de coagulación.
La Figura 4a es una vista en perspectiva despiezada de un recipiente representativo de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, de conformidad con una modalidad de la presente invención;
La Figura 4b es una vista en perspectiva de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación de conformidad con una de modalidad de la presente invención;
La Figura 5 es una vista en perspectiva despiezada de un recipiente representativo de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, de conformidad con una modalidad de la presente invención; y
La Figura 6 es una vista en perspectiva de un recipiente representativo de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, de conformidad con una modalidad de la presente invención.

El método comprende proporcionar un cartucho, que tiene múltiples recipientes sellados que se llenan previamente con diferentes sustancias que afectan la coagulación, en cantidades adecuadas para usar con un solo paciente. Una cantidad de la sangre del paciente se introduce en cada uno de los pocillos de prueba, y el cartucho se acopla con los puertos, el acoplamiento del cartucho con los puertos provoca que los recipientes sellados se queden sin sello y se coloquen en comunicación continua con los puertos. Las sustancias que afectan la coagulación se introducen en los pocillos de prueba y se compara la coagulación en los pocillos de prueba para determinar al menos una sustancia que afecta la coagulación apropiada para el tratamiento del paciente. El cartucho usado se retira y desecha.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista esquemática que muestra una modalidad de un sistema para múltiples pruebas de coagulación (MCTS) que utiliza un cartucho para múltiples pruebas de coagulación;
La Figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de cartuchos para múltiples pruebas de coagulación de conformidad con una de las modalidades de la presente invención;
La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra modalidad de un sistema de cartuchos para múltiples pruebas de coagulación.
La Figura 4a es una vista en perspectiva despiezada de un recipiente representativo de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, de conformidad con una modalidad de la presente invención;
La Figura 4b es una vista en perspectiva de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación de conformidad con una de modalidad de la presente invención;
La Figura 5 es una vista en perspectiva despiezada de un recipiente representativo de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, de conformidad con una modalidad de la presente invención; y
La Figura 6 es una vista en perspectiva de un recipiente representativo de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, de conformidad con una modalidad de la presente invención.

Descripción detallada de determinadas modalidades

Ciertas las modalidades de la presente invención se discutirán con referencia a las figuras mencionadas anteriormente, en donde los números de referencia similares se refieren a componentes similares. Debe señalarse que las referencias en la descripción para la frase tal como “una modalidad" significa que un rasgo, estructura o característica particulares, descritos en relación con la modalidad se incluye en al menos una modalidad de la invención, pero no se requiere necesariamente para practicar la invención, la cual se definirá por las reivindicaciones adjuntas a esta. La presencia de frases tal como "en una modalidad" en diversos lugares en la descripción, no necesariamente, pero pueden ser referente a la misma modalidad.

Con referencia a la Figura 1, un cartucho para múltiples pruebas de coagulación 140 de conformidad con una modalidad de la invención, se muestra en uso con un sistema múltiple de coagulación (MCTS) 10, similar al tipo mostrado y descrito en la patente de Estados Unidos núm. 6,114,135, titulada MULTIPLE COAGULATION TEST SYSTEM AND METHOD OF USING A MULTIPLE COAGULATION TEST, presentada el 5 de septiembre de 2000, que se incorpora por esto en la presente descripción como referencia. Como se describe en mayor detalle en esta patente, el MCTS 10 puede usarse para determinar una sustancia apropiada que promueve o inhibe la coagulación, para la administración a un paciente como terapia para mejorar o inhibir la función de coagulación en el paciente.

Generalmente, el MCTS 10 incluye un soporte 15 para contener la sangre del paciente 35. Un medidor de alícuotas 55 está en comunicación continua con el soporte 15 para retirar cantidades medidas predeterminadas de sangre del paciente 35. Cada uno de varios depósitos 95A-D es para contener diferentes sustancias que promueven la coagulación 105A-D. Cada sustancia que promueve la coagulación 105A-D puede ser un agente o una combinación de agentes capaces de mejorar la función de coagulación o de inhibir la función de coagulación en el paciente en dependencia de la aplicación. En consecuencia, debe entenderse que la referencia a sustancias para la coagulación o anticoagulación (y términos similares) no son limitantes, y que el uso de ambos tipos de sustancias están dentro de la alcance de la presente invención. Los medidores de dosificación 115A-D están en comunicación continua con los depósitos 95A-D para retirar, de los depósitos 95A-D, cantidades de dosis equivalentes preseleccionadas de sustancias que promueven

la coagulación.

En una modalidad, el MCTS 10 contiene, además, los pocillos 75A-D correspondientes a cada depósito 95A-D, y al menos un pocillo adicional 75E, para contener sangre no tratada 35 como una línea de base o un estándar que puede funcionar como un control. Cada uno de los pocillos 75A-E recibe una muestra dosificada de sangre 35 del soporte 15 al ser repartido proporcionalmente a través del medidor de alícuotas 55. El pocillo 75A recibe una dosis medida de la sustancia que promueve la coagulación 105A a través del medidor de dosificación 115A, el pocillo 75B recibe una dosis medida de la sustancia que promueve la coagulación 105B a través del medidor de dosificación 115B, y cada pocillo adicional 75, correspondiente a un depósito 95, recibe una dosis medida de la sustancia que promueve la coagulación 105 a través del medidor de dosificación 115, según sea apropiado para el número de pocillos 75, depósitos 95, y medidores de dosificación 115. Al menos un pocillo adicional 75E contiene sangre 35 del soporte 15 con sustancia añadida que no promueve la coagulación 105. Este pocillo adicional 75E se usa para determinar el tiempo de coagulación basal o estándar para funcionar como un control. Una terapia apropiada para mejorar la función de coagulación en el paciente se determina por comparación del tiempo indicador basal de la coagulación de la muestra control con los tiempos indicadores de coagulación de la sangre del paciente 35 mezclada con las sustancias que promueven la coagulación 105A-D.

El MCTS 10 incluye, además, detectores de la coagulación 125A-E. Los detectores de la coagulación 125A-E pueden ser un sistema foto óptico o un sistema magnético u otros sistemas para evaluar la formación del coágulo u otro indicador de la coagulación. Debe señalarse que la medición de la formación del coágulo puede realizarse en cualquier número de formas que incluyen, pero sin limitarse a, usar dispositivos tales como un detector de imagen, detector foto óptico, detector magnético, etc., y propiedades de medición que incluyen, pero sin limitarse a, nivel de factores, la iniciación del coágulo, la propagación del coágulo, resistencia del coágulo, viscosidad, turbidometría, impedancia eléctrica, etc., siempre que los resultados de coagulación en los pocillos 75A-D puedan compararse entre sí para lograr un resultado médicamente relevante. Además, el detector que evalúa la formación del coágulo puede ser diferente para diferentes sustancias que promueven la coagulación, es decir, un indicador diferente de la coagulación puede usarse para evaluar la adición de plaquetas, en comparación con el indicador de coagulación para evaluar la adición de plasma. Para probar si la hipotermia es responsable de la función de coagulación comprometida de un paciente, el MCTS 10 puede incluir, además, controladores de temperatura 135A-E para cada pocillo 75A-E.

El MCTS 10 de la presente modalidad se ha configurado para interconectarse con el cartucho 140 para usar en el llenado de los depósitos 95A-D. Debe entenderse, sin embargo, que el cartucho 140 no necesita ser la fuente exclusiva de sustancias que afectan la coagulación para el MCTS 10. En modalidades alternativas, por ejemplo, puede usarse, además, el mecanismo tradicional para pipetear (automatizado y manual. Preferentemente, el cartucho 140 es un cartucho de un solo uso por paciente, que se llena previamente, que es desechable después de usar. Preferentemente, el cartucho 140 tiene una pluralidad de recipientes sellados que se llenan previamente, por ejemplo, cuatro recipientes 140A-D. Debe señalarse que aunque se muestran cuatro recipientes 140A-D, el cartucho 140 puede incluir cualquier número de recipientes. Los recipientes 140A-D, preferentemente, se acoplan entre sí como un solo cartucho 140, y el acoplamiento puede llevarse a cabo mediante, por ejemplo, una o más estructuras conectoras 142, 144.

Cada recipiente 140A-D, preferentemente, contiene una combinación de sustancias que promueven la coagulación o individuales diferentes para usar en el MCTS 10. Los recipientes 140A-D pueden contener, además, cualquier tipo de reactivo o sustancia (o combinación) que afecta la función de coagulación. En diversas modalidades, las sustancias que afectan la coagulación pueden considerarse como procedentes de tres categorías: 1) activadores o inhibidores de la coagulación, 2) productos de la sangre, y 3) productos farmacéuticos. La categoría de activadores o inhibidores de la coagulación incluye, pero sin limitarse a, (solo o en combinación) factores tisulares, tromboplastina tisular, tromboplastina de cerebro, tierra de diatomeas, caolín, cloruro de calcio, gluconato de calcio, protamina, heparinasa, fosfolípidos, fosfolípidos cerebrales, ADP, colágeno, perlas de vidrio, celita caolín, serotonina, perlas de vidrio recubiertas de fibrinógeno, microcápsulas de albúmina recubiertas de fibrinógeno, microesferas de albúmina recubiertas de proteínas, epinefrina, ristocetina, ácido araquidónico, trombina, Péptido agonista del receptor de trombina (TRAP), heparina o citrato de sodio.

La categoría de productos de la sangre incluye, pero sin limitarse a, células sanguíneas y/o proteínas humanas, bovinas, porcinas, recombinantes y liofilizadas que incluyen, por ejemplo: plaquetas, crioprecipitado, plasma, factores I (fibrinógeno), II (protrombina), III (tromboplastina tisular o factores tisulares), IV (calcio ionizado), V (factor lábil o proacelerina), factor VII (factor estable o proconvertina) Factor VIII (factor antihemofílico), Factor IX (componente de tromboplastina plasmática o factor Christmas), Factor X (factor de Stuart-Prower), factor XI (antecedente de tromboplastina plasmática), Factor XII (factor de Hageman), Factor XIII (factor estabilizador de la fibrina), Factor de von Willebrand y fibronectina. Se prevé que las plaquetas liofilizadas terapéuticamente activas serán de particular idoneidad para usar con los cartuchos de la presente invención. Aunque actualmente no se usan en las pruebas de coagulación tradicionales, así se crean efectivas y, al igual que otras, las sustancias que afectan la coagulación pueden almacenarse en un estado refrigerado, incluidas así juntas en un solo cartucho. Estas plaquetas liofilizadas terapéuticamente activas se han de distinguir de las actualmente usadas como parte de un reactivo de cofactor de plaquetas ristocetina, porque un reactivo de plaquetas del cofactor ristocetina manifiesta solamente actividad del receptor Ib de glicoproteínas, mientras que las plaquetas liofilizadas terapéuticamente activas que tienen idoneidad particular para usar con cartuchos

de un solo uso dentro de la alcance de la presente invención, manifestarán, además, función secretora y expresión de las glicoproteínas IIb/IIIa, cantidad de expresión de glicoproteínas IIb/IIIa y función secretora que varían con los procesos de fabricación de dichas plaquetas liofilizadas terapéuticamente activas. Debe apreciarse que mediante el uso de un producto de la sangre en el cartucho (junto con otras múltiples sustancias) y en múltiples pruebas, facilita la determinación de una terapia óptima, que un paciente debe recibir para modificar el sistema de coagulación del paciente de una manera beneficiosa.

La categoría de productos farmacéuticos que afectan la coagulación incluye, pero sin limitarse a, (solo o combinación) ácido épsilon amino caproico, ácido tranexámico, acetato de desmopresina, aprotinina, microcápsulas de albúmina recubiertas con fibrinógeno, microesferas de albúmina recubiertas de proteínas, y factores de coagulación recombinantes tal como el VIIa recombinante, o factores de coagulación esterilizados/pasteurizados, tales como el coagulante antiinhibidor del Factor VIII (factor antihemofílico), Factor de von Willebrand, Factor XI, Factor IX, Factor XIII y fibrinógeno. Debe apreciarse que la lista anterior de sustancias que afectan la coagulación no es exclusiva, y otras sustancias pueden usarse siempre que afecten la coagulación. Debe señalarse, además, que las sustancias de cada categoría de tales sustancias pueden usarse en combinaciones con sustancias de la misma categoría, o una o más de otras categorías, y que son posibles combinaciones de cualquier número de sustancias.

El cartucho 140, en virtud de que se llena previamente, tiene varias ventajas. Por ejemplo, el cartucho 140 elimina la necesidad de llenar manualmente los depósitos 95A-D, ya que un cartucho 140 se usa para llenar todos los depósitos 95A-D. Típicamente, las sustancias que promueven o inhiben la coagulación vienen en recipientes grandes, de múltiples dosis y tienen una vida útil limitada, una vez que se han abierto y expuesto a temperaturas ambientales. Como resultado, grandes cantidades de las sustancias que promueven o inhiben la coagulación terminan por ser desechadas, debido a que no se usan dentro del tiempo permitido después de la abertura. Además, el uso del cartucho 140 elimina la necesidad de llenar cada depósito 95A-D individualmente, lo que acelera, de ese modo, el proceso de llenado (por tener todos los depósitos 95A-D llenos simultáneamente) y elimina la posibilidad de que un operador incorrectamente llene los depósitos 95A-D (por ejemplo, ya sea mediante el uso de la sustancia equivocada, la mala concentración de una sustancia o la cantidad equivocada de una sustancia).

El cartucho 140, en uso, se inserta en o se coloca de cualquier otra manera en comunicación continua con los depósitos 95A-D y los contenidos de los recipientes 140A-D se liberan en los depósitos 95A-D. Posteriormente, la prueba de coagulación puede realizarse por el MCTS 10.

El cartucho 140 puede incluir, además, un identificador 145, que puede ser un medio físico, óptico, eléctrico u otros de identificación, tales como una etiqueta de identificación de radio frecuencia (RFID), código de barras, código PIN u otro identificador. El identificador 145 puede contener toda la información pertinente, que incluye, pero sin limitarse a, información relacionada con los tipos, cantidades, concentraciones, y otras propiedades de la sustancia, o sustancias, alojadas en cada recipiente 140A-D, o en todo el cartucho 140.

La presente modalidad incluye, además, el módulo 150, que puede ser un ordenador u otro procesador y la memoria asociada que funciona de conformidad con el programa, con la combinación de equipamiento y programas o similar. El módulo 150 se acopla al lector 155, así como también al medidor de alícuotas 55 y los medidores de dosificación 115A-D. Generalmente, el lector 155 obtiene información del identificador 145 y transmite la información al módulo 150, el cual usa la información recibida del lector 155 y la información almacenada en la memoria para proporcionar señales de control a los medidores de alícuotas 55 y de dosificación 115A-D, para depositar la cantidad apropiada de sangre 35 y cada sustancia de la coagulación 105A-D en cada uno de los pocillos correspondientes 75A-D. La información almacenada en la memoria usada para controlar los medidores de alícuotas 55 y de dosificación 115A-D puede incluir, por ejemplo, una tabla de consulta que correlaciona la información recibida del lector 155 mediante identificación del cartucho 140 y/o sustancias particulares 105A-D contenidas en este, con los controles apropiados para hacer que las cantidades (y/o con la sincronización) apropiadas de la sustancia de coagulación 105A-D se deposite en cada pocillo 75A-D. Alternativamente, el identificador 145 puede directamente proporcionar instrucciones al módulo 150 según cuánto de la sustancia de coagulación 105A-D y/o sangre 35 deben depositarse en los pocillos 75A-E. En ciertas modalidades, puede ser posible que se inserten varios recipientes, o que estén en comunicación continua con un solo depósito. Similarmente, aunque la Figura 1 ilustra cada depósito 95A-D en comunicación continua con un pocillo distinto 75A-D, dos o más depósitos pueden estar comunicación continua con un solo pocillo de prueba, lo que permite de ese modo, combinaciones de sustancias en el momento de la prueba. En una modalidad el identificador 145 puede proveer al módulo 150 con información en cuanto a la cantidad de cada sustancia a depositar (a través de señales de control a los medidores de dosificación 115A-D correspondientes), el momento de esa deposición de cada sustancia y otra información pertinente. En otras modalidades un recipiente 140A-D y/o depósito 95A-D pueden estar comunicación continua con múltiples pocillos 75A-D.

En términos generales, como se describe adicionalmente en la patente de Estados Unidos núm. 6,114,135, ciertas sustancias que promueven la coagulación necesitan mezclarse con sangre a diferente tasas y proporciones que otras sustancias que promueven la coagulación. Por consiguiente, al recibir la información relacionada con las proporciones y/o tipos de sustancias que promueven la coagulación 105A-D contenidas dentro de los recipientes 140A-D desde el identificador 145, el módulo 150 ajusta, preferentemente, los respectivos medidores de dosificación 115A-D para tener

en cuenta estos factores, mediante, por ejemplo, la abertura de un medidor de dosificación en un mayor/menor grado o durante un período más largo/más corto que otro(s) medidor(es) de dosificación, o la abertura de un medidor de dosificación en un momento posterior/anterior que otro(s) medidor(es) de dosificación, o la abertura de medidor(es) de dosificación para mayores/menores intervalos intermitentes que otro(s) medidor(es) de dosificación. Debe apreciarse que el módulo 150 puede personalizar el funcionamiento de los medidores de dosificación en cualquier forma médicamente relevante.

En varias modalidades es posible que el lector 155 sea una cámara, un escáner automatizado, un escáner manual, una antena receptora, o cualquier instrumento capaz de procesar la información de identificación.

Debe entenderse que aunque el identificador 145 se ilustra como un único identificador, pueden usarse múltiples identificadores, por ejemplo, un identificador correspondiente a cada recipiente 140A-D. En consecuencia, puede usarse un número correspondiente, o cualquiera de lectores.

Además, debe entenderse que está dentro del alcance de la presente invención incluir modalidades sin un identificador y sin lector. En tales modalidades, el sistema puede controlarse manualmente, programarse con antelación o controlarse a través de otros medios.

El cartucho 140 puede configurarse para garantizar la inserción apropiada en los depósitos 95. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 1, los recipientes 105A-D pueden acoplarse asimétricamente entre sí, o de manera que el espaciado entre los recipientes 140A-D no sea uniforme, lo que permite, de ese modo, la inserción del cartucho 140 en una sola posición. Son posibles otras disposiciones asimétricas u otras estructuras para asegurar la correcta instalación del recipiente 140A-D, siempre que la funcionalidad no se vea comprometida.

Mientras se muestra el cartucho 140 que tiene una configuración lineal, es posible configurar los recipientes 140A-D en cualquier otra configuración simétrica o asimétrica que incluyen, pero sin limitarse a, configuraciones circulares, rectangulares, poligonales, en forma de L, de dos dimensiones (por ejemplo, de múltiples filas y similares). Por ejemplo, el MCTS pueden configurarse para tener los pocillos 75A-D en una formación circular (no mostrado), en cuyo caso los recipientes 140A-D del cartucho 140 tendrían una formación correspondiente circular (no mostrado).

Con referencia a la Figura 2, una modalidad adicional descrita de un cartucho 140 para múltiples pruebas de coagulación, se describirá ahora en su estado preinsertado. El cartucho 140 puede incluir cuatro recipientes cilíndricos sellados 140A-D con extremos cónicos. Como con otras modalidades se apreciará que los recipientes pueden ser de cualquier forma, tal como cúbica, esférica, etc., y los extremos de cada recipiente pueden ser de cualquier forma, por ejemplo, de un embudo de biselado, cilíndrico, etc. Como se muestra, cada recipiente 140A-D puede llenarse previamente con cantidades variables de combinación de sustancias que promueven la coagulación 105A-D o individuales diferentes. Preferentemente, cada recipiente 140A-D se sella, incluso en un extremo, por las membranas 205A-D.

Aunque sellados para el transporte seguro y sanitario, los recipientes 140A-D se configuran para abrirse de manera que las sustancias 105A-D puedan depositarse en los depósitos 95A-D. Será evidente para los expertos en la técnica que los recipientes 140A-D pueden abrirse en cualquier número de maneras. Por ejemplo, en la presente modalidad, las membranas 205A-D puede ser membranas de cualquier composición que no afecte negativamente la función del sistema o las sustancias 105A-D, que incluyen, pero sin limitarse a, polipropileno, plástico, cera, polímero, papel de aluminio, y otras sustancias que sellan el extremo de cada recipiente 140A-D. Las membranas 205A-D pueden tener, o no, la misma forma o composición.

Preferentemente, las membranas 205A-D se configuran para liberar el contenido de los cilindros 140A-D después de, o como resultado de la inserción en los depósitos 95A-D. Se entiende que las membranas descritas en la presente descripción pueden ser perforables, removibles, disolubles o de cualquier otra manera deformables para permitir la liberación de las sustancias cuando se desee. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 2, los depósitos 95A-D del MCTS 10 pueden configurarse para incluir elementos de perforación 210A-D. Preferentemente, cada elemento de perforación 210A-D se configura para penetrar la membrana correspondiente 205A-D y permitir el drenaje de las sustancias de coagulación 105A-D en los depósitos 95A-D. Cada uno de los elementos de perforación 210A-D puede ser una aguja de forma de obelisco que puede incluir ranuras a lo largo de sus lados o una de punta ensanchada o puede ser hueca con varias aberturas para permitir el drenaje más rápido de las sustancias 105A-D en los depósitos 95A-D. Siempre que el elemento de perforación 210A-D sea capaz de liberar sustancias 105A-D, el elemento de perforación 210A-D puede ser, además, de cualquier otra forma tal como una cuchilla, y de cualquier longitud. El elemento de perforación 210C puede ser, además, un tipo diferente de mecanismo tal como, a modo de un ejemplo no limitante, un implemento de corte que rebana la membrana 205A-D (no mostrado) o un elemento telescópico cuya altura/longitud puede ajustarse manual o automáticamente (incluso en base al identificador 145). Adicionalmente, la estructura conectiva 142 puede ser, además, una membrana capaz de perforarse, y los elementos de perforación 210A-D puede dimensionarse y configurarse para perforarla también, para facilitar el drenaje de las sustancias de coagulación 105A-D. En algunas modalidades, el elemento de perforación puede controlarse por el módulo 150 y un motor de conformidad con la información proporcionada por el identificador 145, que incluye, pero sin limitarse a, la tasa o

velocidad a la que el elemento de perforación perfora los recipientes 140A-D y/o las membranas dentro de cada recipiente 140A-D, el tiempo en el que el elemento de perforación perfora cada recipiente 140A-D, o la membrana (por ejemplo, mediante el control de la altura del elemento de perforación en relación con las membranas).

Debe apreciarse además, que varios otros métodos de liberar el contenido de los recipientes 140A-D son posibles, por ejemplo, la membrana 205 puede adherirse a los cilindros 140A-D con un adhesivo liberable, de manera que la membrana 205 puede desprenderse antes de insertar el cartucho 140 en los depósitos 95. Alternativamente, un elemento de perforación puede usarse para perforar la membrana de la parte superior (por ejemplo, a través de la estructura 142), o dentro de, cada recipiente 140A-D. Las membranas 205 pueden hacerse en una variedad de formas y tamaños; por ejemplo, puede ser, además, una sola estructura que sella todos los recipientes 140A-D (no mostrado), en cuyo caso esta se hace, preferentemente, de plástico estirable suave, o plástico de ruptura frágil que permite la inserción de los cilindros en los depósitos.

Debe apreciarse que los depósitos 95A-D sirven como puertos o receptáculos para recibir los recipientes del cartucho y un volumen adicional para almacenar las sustancias que necesitan suministrarse. Por ejemplo, en modalidades alternativas el cartucho 140 puede colocarse en comunicación con los pocillos de prueba 75A-D sin el uso de depósitos 95A-D. En una modalidad tal, por ejemplo, una pluralidad de puertos que están comunicación continua con los pocillos de prueba 75A-D puede usarse, y los recipientes 140A-D por sí mismos sirven como los depósitos.

Con referencia a la Figura 3, una modalidad alternativa de un cartucho 140 para múltiples pruebas de coagulación, se describirá ahora en su estado preinsertado. Cada uno de los recipientes 140A-D puede llenarse previamente con una pluralidad de varias cantidades de diferentes sustancias individuales o combinación de sustancias que promueven o inhiben la coagulación, cada una separada de otra por una membrana. Por ejemplo, un recipiente 140A puede incluir las membranas 305A y 310A, que cada una inicia apropiadamente una sección dimensionada o volumen del recipiente 140A, con cada sección que se llena previamente con una sustancia diferente de la coagulación 315A, 320A. Se ha encontrado que el uso de reactivos de plaquetas solos pueden no ser suficientes para ciertas pruebas de coagulación, y que puede necesitar usarse activadores (o inhibidores) y/u otros reactivos. Por ejemplo, tales activadores/inhibidores y/o reactivos pueden incluirse en un recipiente 140A-D que además contiene plaquetas. Se prevé que las pruebas utilizarán, por ejemplo, una combinación de dos a siete sustancias que afectan la coagulación, que incluyen activadores, reactivos, productos farmacéuticos y/o productos de la sangre dentro de cada uno de uno o más recipientes 140A-D.

En uso, la inserción del cartucho 140 dentro de los depósitos 95A-D resulta, preferentemente, en el drenaje de los contenidos de los recipientes 140A-D en los depósitos 95A-D. Preferentemente esto ocurre como resultado de la perforación (en los mismos o diferentes momentos) de todas las membranas 305A-D, 310A-D de un determinado recipiente 140A-D, por el elemento de perforación correspondiente 210A-D o algún otro mecanismo para vaciar los contenidos en el depósito correspondiente 95A-D.

Con referencia a las Figuras 4a, 4b y 5, se describirán ahora modalidades de cartuchos 140 personalizables para múltiples pruebas de coagulación. De modo general, un recipiente 400 personalizable de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación puede hacerse de una pluralidad de secciones 405X-Z que, en uso, pueden ensamblarse entre sí por un operador del cartucho 140, por ejemplo, al apretar las secciones 405X- Z unas en otras para formar uno o más recipientes de un cartucho. (Aunque sólo un recipiente 400 se ilustra, un cartucho puede incluir múltiples de tales recipientes, que pueden acoplarse entre sí, por ejemplo, por un soporte 450, en el que se insertan los recipientes ensamblados.) Posteriormente al ensamblaje, el cartucho 140 puede insertarse en los depósitos 95A-D, que preferentemente resulta en la rotura del sello de la pluralidad de secciones (por ejemplo, por un elemento de perforación descrito previamente), y el drenaje de los contenidos de las secciones 405X-Z en los depósitos respectivos 95A-D. Alternativamente, los recipientes formados a partir de la combinación de secciones 405X-Z pueden insertarse directamente en un puerto, depósito o soporte sin acoplarse entre sí de cualquier otra manera. Debe señalarse que cualquier número de secciones 405 puede usarse para formar un recipiente de un cartucho personalizable para múltiples pruebas de coagulación.

Como se muestra generalmente en la Figura 4a, en una modalidad del cartucho personalizable para múltiples pruebas de coagulación, cada uno de las secciones que se llenan previamente 405X-Z, preferentemente, incluyen una cámara superior, principal 410x-Z que tiene un diámetro determinado y una segunda, cámara inferior 415X- Z, que tiene un diámetro más pequeño. La cámara superior 410x-Z se sella en un extremo mediante una membrana 420X-Z y se sella en el segundo extremo mediante una segunda membrana 425x-Z, lo que crea de esta manera un volumen para una sustancia de coagulación/anticoagulación. Preferentemente, la cámara inferior 415X de una sección 405X se dimensiona y configura para insertarse ajustadamente en la cámara superior 410Y de otra sección 405Y, lo que acopla de esta manera las dos secciones 405X, 405Y juntas mediante, por ejemplo, el ajuste estrechamente dentro de las paredes de la cámara superior 410Y. La inserción de una cámara inferior 405X en una cámara superior 410Y puede, además, romper la membrana 420Y de la segunda sección 405Y.

Como se muestra generalmente en la Figura 4b, donde la parte superior 430 de los recipientes se abre (por ejemplo, después de que se retira un sello) o es una membrana perforable, un operador puede apretar una sección 405X en un recipiente 140A del cartucho 140, lo que crea, de esta manera, un recipiente 140A de múltiples secciones,

personalizable. En uso, el elemento de perforación del depósito (no mostrado), preferentemente es lo suficientemente largo para penetrar a través de todas las membranas de este tipo de recipiente 140A de múltiples secciones personalizadas.

Como se muestra generalmente en la Figura 5, las secciones que se llenan previamente 505 del cartucho para múltiples pruebas de coagulación personalizable, pueden construirse generalmente como las secciones de la Figura 4a, pero en donde la cámara superior 510 se sella a lo largo de su longitud (en lugar de su extremo) por una primera membrana 520, y en un extremo por una segunda membrana 525, en donde las paredes de la cámara 510 se extienden más allá de la membrana 520. Así, un volumen se define por las membranas 520, 525 para contener la sustancia 530. Como resultado, la conexión de una sección 505 con otra sección, de la manera descrita anteriormente con referencia a las Figuras 4a y 4b, no resultará en la ruptura de la membrana 520, lo que disminuye así el riesgo del derrame de los contenidos de la cámara 510. Un elemento de perforación (como se describió anteriormente) puede usarse para perforar las membranas 520, 525 cuando se inserta en un depósito.

Aunque la conexión de las distintas secciones que se llenan previamente de las Figuras 4a-b y 5 se han descrito como un acoplamiento mecánico mediante el ajuste de las secciones juntas, se apreciará que cualquier otro método de acoplamiento puede utilizarse, por ejemplo, las secciones pueden pegarse, interconectarse mediante rosca, fundirse juntas, o de cualquier otra manera asegurarse. Debe apreciarse además que la estructura de las secciones que se llenan previamente puede ajustarse en consecuencia, en respuesta al método elegido para el acoplamiento. Por ejemplo, si se elige la interconexión mediante rosca como un mecanismo de acoplamiento, entonces la sección 505 puede configurarse para tener roscas en el interior de las paredes de la cámara superior 510 que se extienden más allá de la membrana 520, y roscas de acoplamiento en el exterior de la cámara inferior 515. Adicionalmente, si el acoplamiento roscado se realiza por el fabricante, en lugar del operador, los costos de fabricación pueden reducirse mediante la utilización de únicamente una sola membrana 525, por sección 505. En otras modalidades cada sección incluye solamente una membrana inferior (por ejemplo, 525, 425X-Z de manera que la sección puede llenarse con una sustancia y sellarse por la membrana de otra sección cuando la otra sección se acopla a la parte superior de esta. Las membranas de las Figuras 4a-b y 5 pueden adoptar cualquier forma adecuada, tal como de polipropileno, plástico, cera, polímero, papel de aluminio y de otros materiales.

Con referencia a la Figura 6, una modalidad alternativa de un cartucho para múltiples pruebas de coagulación, se describirá ahora. Para facilitar la ilustración y descripción, sólo se muestra un único recipiente 605 de un cartucho. Generalmente, el recipiente 605 del cartucho se configura para ajustarse dentro de un depósito correspondiente 650, en forma que puede usarse por un módulo 150 (ver en la Figura 1) para determinar los contenidos del recipiente 605 del cartucho 140. Por ejemplo, cada recipiente preferentemente incluye, alrededor de su perímetro exterior, un miembro de tapón 610 que incluye uno o más protuberancias u otros indicadores 615. Los cartuchos pueden fabricarse de manera que la disposición de las protuberancias 615 puede usarse como una característica de identificación de las sustancias dentro del recipiente. Por ejemplo, una único protuberancia 615 puede indicar heparina, mientras que dos protuberancias 615, o una protuberancia 615 en una posición diferente, pueden indicar protamina. Cada depósito, preferentemente, incluye un collar 655 con una pluralidad sensores 660A-D para recibir el miembro 610 y las protuberancias 615 del recipiente 605. En uso, cuando el recipiente 605 del cartucho 140 se inserta en el depósito 650, el tapón 610, preferentemente, se ajusta en el collar 655, y una o más de las protuberancias 615, preferentemente, se ajustan en la pluralidad de hendiduras que alojan los sensores 660A-D, posición específica que se detecta por el sensor 660A-D y se transmite al módulo 150, mediante el acoplamiento 665. La sensores 660A-D pueden adoptar cualquier número de formas, por ejemplo, un cierre eléctrico que se cierra por la protuberancia 615. Después de eso, el módulo 150, preferentemente, ajusta el funcionamiento del sistema automatizado de pruebas 10 como corresponde mediante, por ejemplo, el ajuste del medidor de alícuotas 55 y los medidores de dosificación 115A-D.

En aún otras modalidades, la mezcla de los contenidos de los recipientes del cartucho puede producirse dentro de los recipientes 140A-D antes de la inserción. Esto puede implementarse en cualquier número de formas, por ejemplo, mediante la inclusión, preferentemente, de objetos inertes, sólidos (no mostrados), tales como esferas de metal o plástico, dentro de las sustancias (por ejemplo, 315A y 320A de la Figura 3) de manera que la agitación del cartucho resulta en la rotura de las membranas (por ejemplo, la 305A) por los objetos sólidos y la mezcla de los contenidos del recipiente. Preferentemente, los pequeños objetos sólidos se dimensionan y configuran para no romper las membranas inadvertidamente u obstruir el flujo de sustancias.

En otras modalidades el cartucho puede adoptar la formar de un estuche de recipientes que se llenan previamente. Por ejemplo, el estuche puede venderse como una caja de cuatro recipientes sellados, que se llenan previamente, que cada uno contiene una sustancia que afecta la coagulación diferente. Estos recipientes individuales pueden insertarse después individualmente, directamente en los depósitos, o puertos de un sistema para múltiples pruebas de coagulación, o primero se inserta en un soporte a la primera pareja de recipientes juntos en un cartucho, y se usa de la misma manera como se describió anteriormente en referencia a un cartucho. Debe señalarse que la estructura, contenidos y número de recipientes en el estuche pueden variar y los recipientes pueden adoptar cualquier estructura como se describió anteriormente en referencia a recipientes de un cartucho.

Los cartuchos descritos en la presente descripción pueden fabricarse de cualquier material adecuado y en cualquier

manera adecuada. Por ejemplo, puede proporcionarse un molde que tenga la forma del cartucho donde el llenado del molde con un polímero líquido y posterior secado del polímero, forma el cartucho junto con las membranas. Después del moldeo, cada sección del cartucho puede llenarse con la necesaria sustancia que promueve la coagulación o sustancia que inhibe la coagulación o sustancias como se describió en la presente descripción. Para facilitar el llenado, cada recipiente del cartucho, puede moldearse con un respiradero, a través del cual se realiza, posteriormente, el llenado. Después del llenado, el respiradero puede cerrarse, mediante fusión, sellado con cera, o por cualquier otro método.

El cartucho puede fabricarse, además, en secciones. Por ejemplo, cada sección hueca puede formarse en un molde. Posteriormente, una membrana puede adherirse a un lado de la sección, y después la sección puede llenarse con la sustancia necesaria, y finalmente cerrarse con otra membrana o unirse en una serie a una sección siguiente. Estas secciones pueden después acoplarse juntas para formar recipientes, y los recipientes pueden acoplarse juntos para formar un cartucho.

Debe señalarse que el cartucho 140, los recipientes 140A-D, las secciones 405 X-Z y 505, y los depósitos 95A-D pueden hacerse de cualquier material adecuado, que incluyen, pero sin limitarse a, plástico, vidrio, polímero y otros materiales.

Aunque la descripción y figuras anteriores representan modalidades determinadas de la presente invención, debe entenderse que diversas adiciones, modificaciones y sustituciones pueden hacerse en estas, sin desviarse del espíritu y alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones acompañantes. Particularmente, será evidente para los expertos en la técnica que la presente invención puede llevarse a la práctica en otras formas, estructuras, disposiciones, proporciones específicas, y con otros elementos, materiales y componentes, sin desviarse del espíritu o características esenciales de esta y que diversas características de las modalidades descritas en la presente descripción pueden combinarse de diferente maneras. Un experto en la técnica apreciará que la invención puede usarse con muchas modificaciones de estructura, disposición, proporciones, materiales y componentes y de cualquier otra manera, usarse en la práctica de la invención, que se adaptan particularmente a entornos y requerimientos operativos específicos, sin desviarse de los principios de la presente invención. Adicionalmente, las características descritas en la presente descripción pueden usarse singularmente o en combinación unas con otras o con otras características. Las modalidades descritas en la presente deben, por tanto, considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, el alcance de la invención es como se indica por las reivindicaciones adjuntas, y no se limita a la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho (140) desechable, de un solo uso para usar en la evaluación de la coagulación de la sangre para determinar, a partir de múltiples sustancias que afectan la coagulación, una o más sustancias que afectan la coagulación apropiadas para administrarse a un paciente como una terapia, el cartucho que comprende:
recipientes múltiples (140A-D), en donde cada recipiente:
incluye al menos una de las múltiples sustancias que afectan la coagulación (105A-D) en una cantidad adecuada para usar con la evaluación de la coagulación de la sangre en un solo paciente para determinar si al menos una sustancia que afecta la coagulación es apropiada como una terapia para modificar el estado de coagulación del paciente de una manera terapéuticamente beneficiosa, en donde la sustancia que afecta la coagulación en uno de los recipientes es diferente de la sustancia que afecta la coagulación en al menos un otro recipiente; y
cada recipiente se sella por una membrana (205A-D), en donde los múltiples recipientes incluyen un primer y segundo recipientes y en donde el primer recipiente incluye la primera sustancia que afecta la coagulación que es fibrinógeno liofilizado, y el segundo recipiente incluye la segunda sustancia que afecta la coagulación, que son plaquetas liofilizadas.

2. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde al menos uno de los sellos deformables (205A-D) es un sello removible.

3. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde uno de los sellos deformables (205A-D) es una membrana perforable.

4. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde al menos uno de los recipientes (140A-D) comprende múltiples volúmenes, cada volumen que incluye una sustancia que afecta la coagulación (105A-D) diferente.

5. El cartucho de conformidad con la reivindicación 4 en donde las diferentes sustancias que afectan la coagulación (105A-D) en el al menos un recipiente (140A-D) se separan por una membrana deformable (520, 525).

6. El cartucho de conformidad con la reivindicación 5 en donde la membrana deformable (520, 525) es una membrana perforable.

7. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde los recipientes (140A-D) tienen una disposición seleccionada de las siguientes disposiciones: lineal; circular; rectangular ; poligonal; en forma de L; bidimensional; y múltiples filas de recipientes.

8. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde los recipientes incluyen al menos una sustancia que afecta la coagulación (105A-D) seleccionada de cada una de las siguientes categorías:
activadores/inhibidores; productos de la sangre; y productos farmacéuticos.

9. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde al menos un recipiente (140A-D) incluye plaquetas liofilizadas que tienen al menos función secretora y expresión parcial de glicoproteínas IIb/IIIa.

10. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 que comprende además al menos un identificador legible por máquina (145) que se asegura a los recipientes, el identificador que incluye información indicativa de instrucciones para realizar evaluaciones mediante el uso del cartucho.

11. El cartucho de conformidad con la reivindicación 10 en donde la información indicativa de instrucciones para realizar evaluaciones mediante el uso del cartucho (140) incluye información que identifica las sustancias que afectan la coagulación incluidas en los cartuchos.

12. El cartucho de conformidad con la reivindicación 10 en donde el cartucho es para usar con un sistema para múltiples pruebas de coagulación (10) y en donde la información indicativa de instrucciones para realizar evaluaciones mediante el uso del cartucho, incluye información que identifica instrucciones para controlar el sistema para múltiples pruebas de coagulación.

13. El cartucho de conformidad con la reivindicación 1 en donde el cartucho (140) se configura para acoplarse con un sistema para múltiples pruebas de coagulación (10) en el que:
antes de que el cartucho se acople al sistema para múltiples pruebas de coagulación, los recipientes se sellan mediante sellos deformables (205A-D), y
después de que el cartucho se acopla al sistema para múltiples pruebas de coagulación, los recipientes se les rompe el sello, de manera que la sustancias que afectan la coagulación se combinan con la sangre del paciente para evaluar la coagulación de la sangre del paciente.

14. Un método para determinar al menos una sustancia que afecta la coagulación apropiada mediante el uso un cartucho de conformidad con cualquier reivindicación anterior, mediante la determinación de una sustancia que afecta la coagulación que ha de administrarse a un paciente como una terapia para modificar el estado de coagulación del paciente de una manera terapéuticamente beneficiosa, el método que un sistema para múltiples pruebas de coagulación, que comprende múltiples pocillos de prueba y múltiples puertos en comunicación continua con los pocillos de prueba, el método que comprende:
introducir una cantidad de la sangre del paciente en cada uno de los pocillos de prueba (75A-D);
proporcionar un cartucho (140) que tiene múltiples recipientes sellados (140A-D) que se llenan previamente con diferentes sustancias que afectan la coagulación (105A-D) en cantidades adecuadas para usar con un solo paciente, para determinar si el al menos una sustancia que afecta la coagulación es apropiada como una terapia para modificar el estado de coagulación del paciente de una manera terapéuticamente beneficiosa, en donde la sustancia que afecta la coagulación en uno de los recipientes es diferente de la sustancia que afecta la coagulación en al menos un otro recipiente;
acoplar el cartucho con los puertos, el acoplamiento del cartucho con los puertos provoca que los recipientes sellados se queden sin sello y se coloquen en comunicación continua con los puertos;
introducir la sustancia que afecta la coagulación en los pocillos de prueba;
comparar la coagulación en los pocillos de prueba para determinar la al menos una sustancia que afecta la coagulación; y
retirar el cartucho, que tiene recipientes sin sello, de los puertos y desechar el cartucho.

15. El método de conformidad con la reivindicación 14, en donde al menos uno de los recipientes sellados (140A-D) tiene múltiples volúmenes definidos en estos, cada volumen que tiene una sustancia diferente.

16. El método de conformidad con la reivindicación 15, en donde los múltiples volúmenes se definen por al menos una membrana (520, 525).

17. El método de conformidad con la reivindicación 14, en donde al menos uno de los recipientes sellados (140A-D) comprende una pluralidad de secciones, cada sección que comprende una sustancia que afecta la coagulación diferente en una cantidad adecuada para usar con un solo paciente.

18. El método de conformidad con la reivindicación 14, en donde el cartucho incluye al menos un identificador legible por máquina (145) que se asegura a los recipientes (140A-D), el identificador que incluye información indicativa de instrucciones para realizar evaluaciones mediante el uso del cartucho, y en donde el sistema para múltiples pruebas de coagulación comprende además un lector (155) para leer las instrucciones y un módulo (150) para procesar las instrucciones, el método que comprende además:
leer el identificador con el lector;
procesar la información incluida en el identificador con el módulo; y
ajustar las cantidades de sangre o de sustancias que afectan la coagulación que se introducen en los pocillos de prueba de acuerdo con la información procesada.

19. El método de conformidad con la reivindicación 18, en donde el identificador (145) se selecciona del grupo de una etiqueta de RFID, código de barras, y código PIN.

20. El método de conformidad con la reivindicación 14, en donde la introducción de las sustancias que afectan la coagulación en los pocillos de prueba incluye introducir una única sustancia que afecta la coagulación de un recipiente en múltiples pocillos de prueba (75A-D).

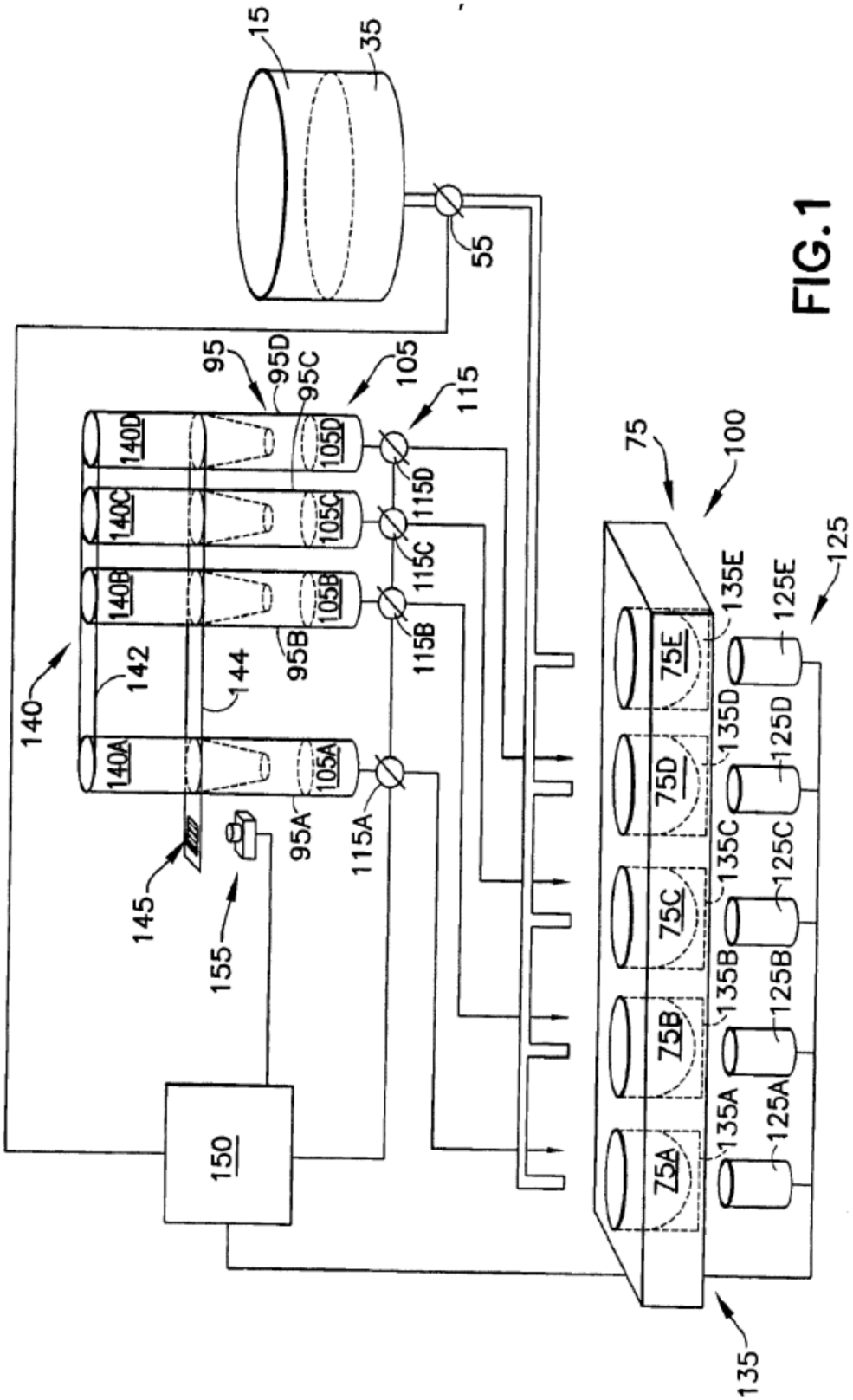
15
35
55
95
95D
95C
105
115
140D
105D
115D
140C
105C
115C
140B
105B
115B
140
142
144
95B
140A
105A
95A
115A
145
155
150
75
100
125
135E
125E
75E
135D
125D
75D
135C
125C
75C
135B
125B
75B
135A
125A
75A
135

FIG.1

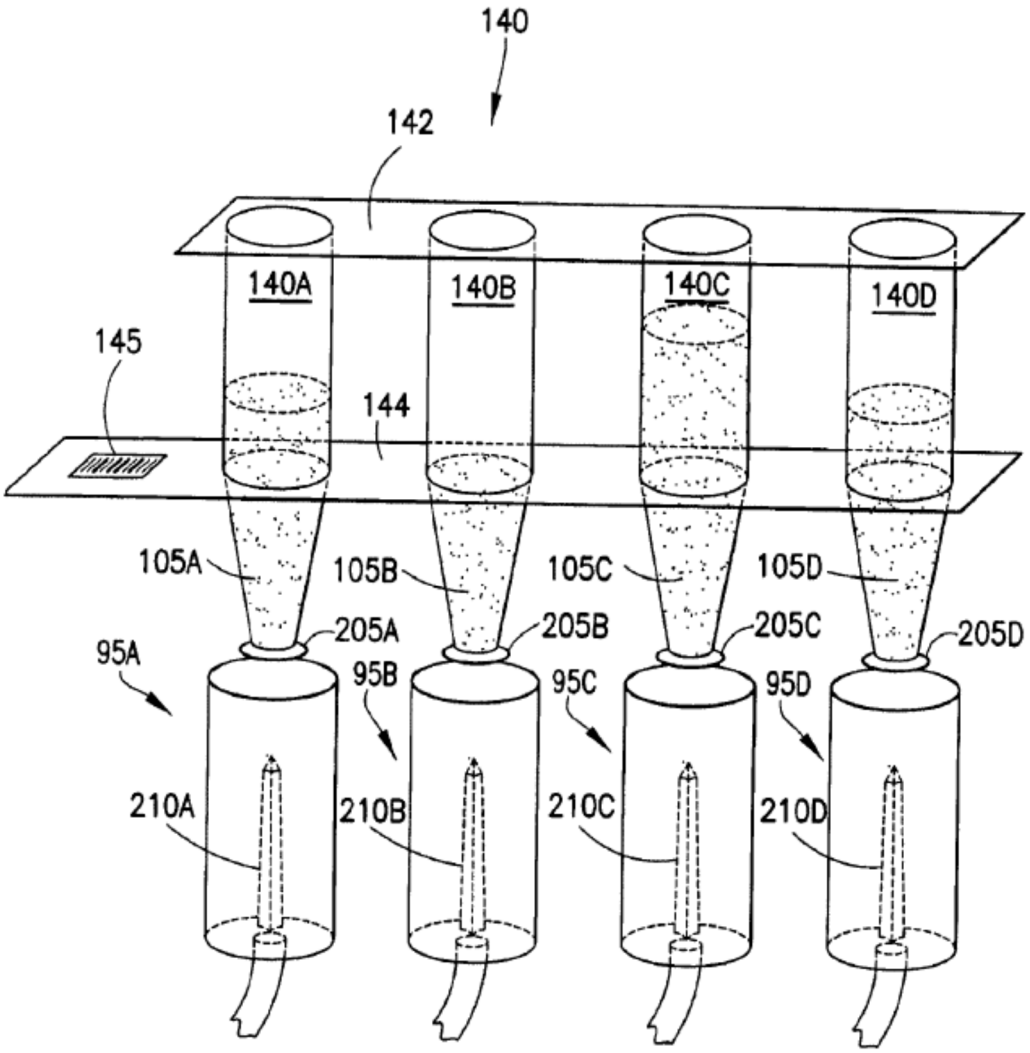
140
142
140A
140B
140C
140D
145
144
105A
105B
105C
105D
205A
205B
205C
205D
95A
95B
95C
95D
210A
210B
210C
210D

FIG.2

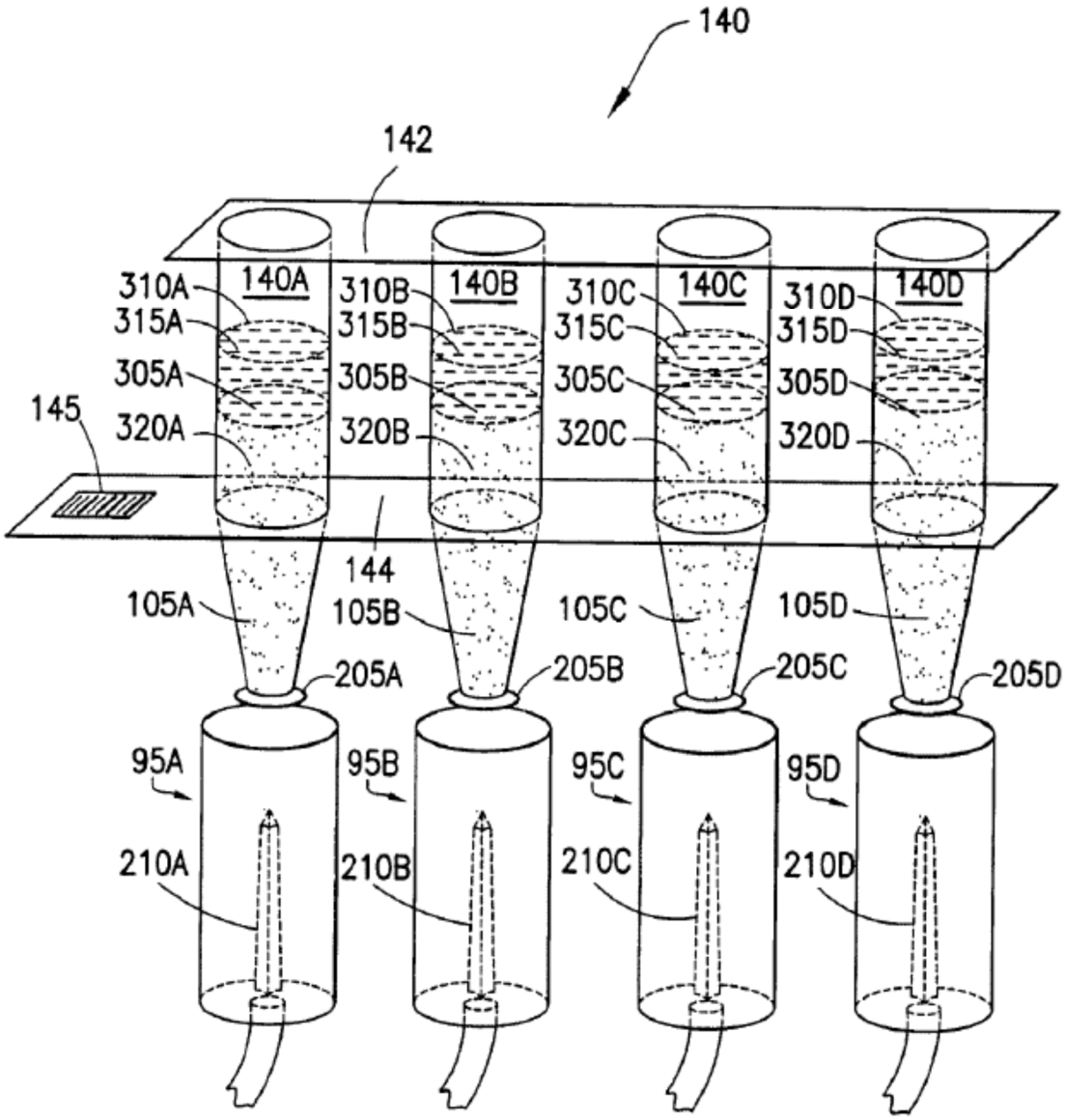
140
142
140A
140B
140C
140D
310A
315A
305A
320A
310B
315B
305B
320B
310C
315C
305C
320C
310D
315D
305D
320D
145
144
105A
105B
105C
105D
205A
205B
205C
205D
95A
95B
95C
95D
210A
210B
210C
210D

FIG.3

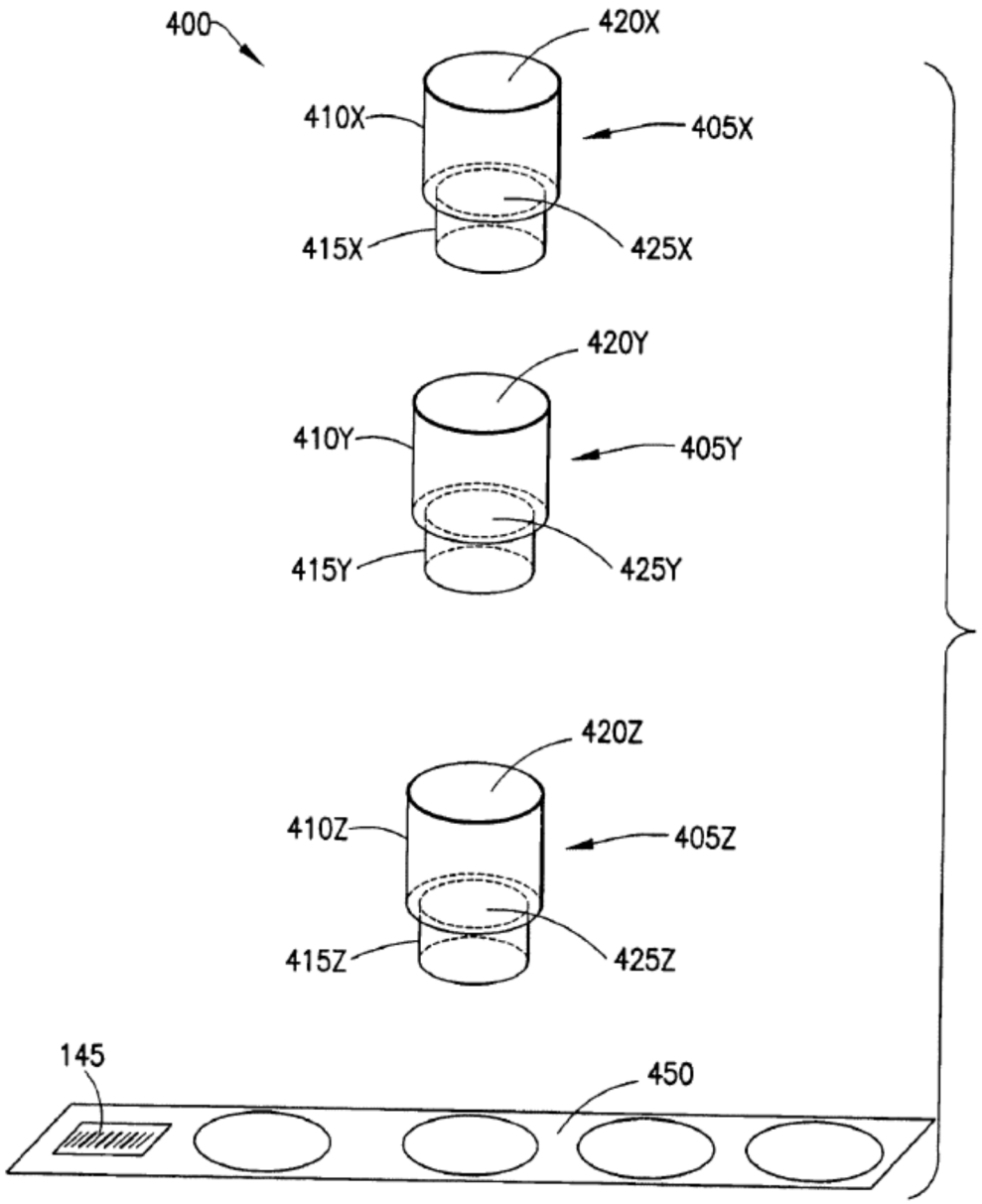
400
420X
410X
405X
415X
425X
420Y
410Y
405Y
415Y
425Y
420Z
410Z
405Z
415Z
425Z
145
450

FIG.4a

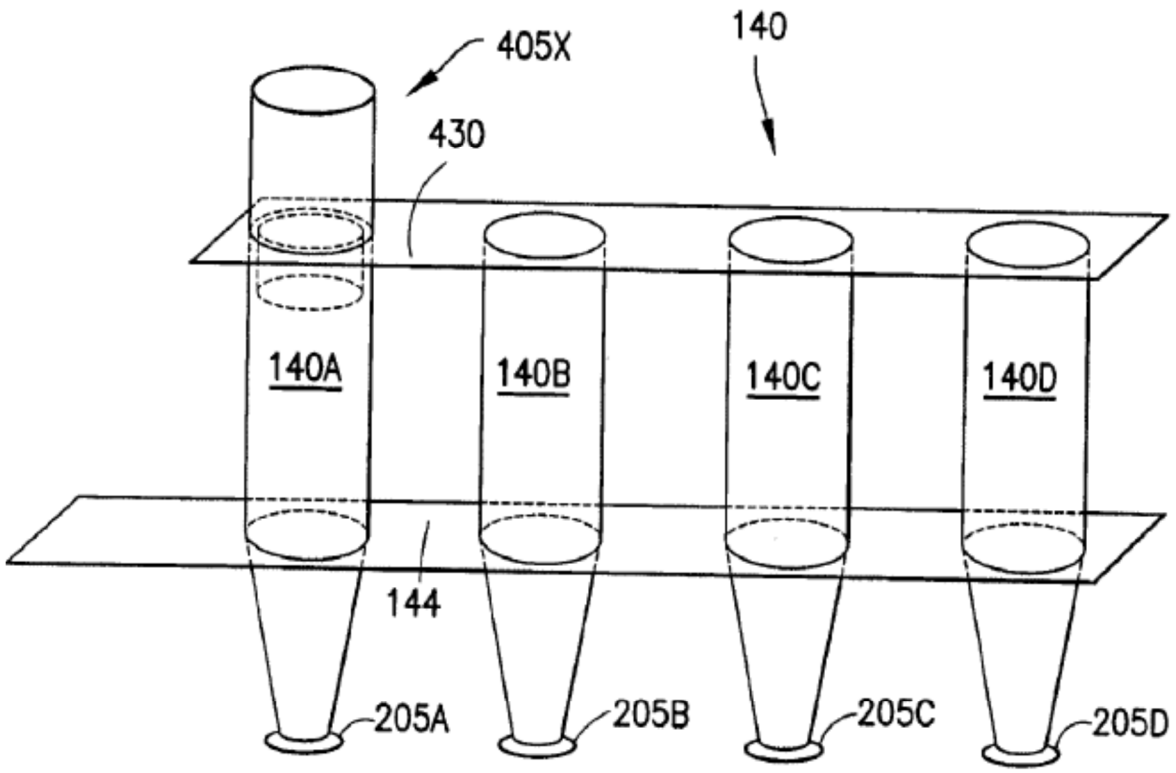

FIG.4b

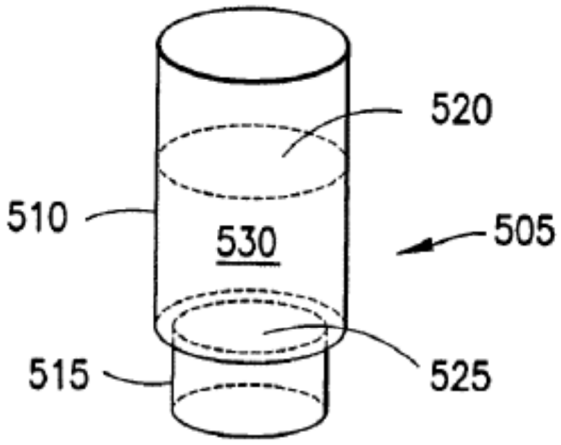

FIG.5

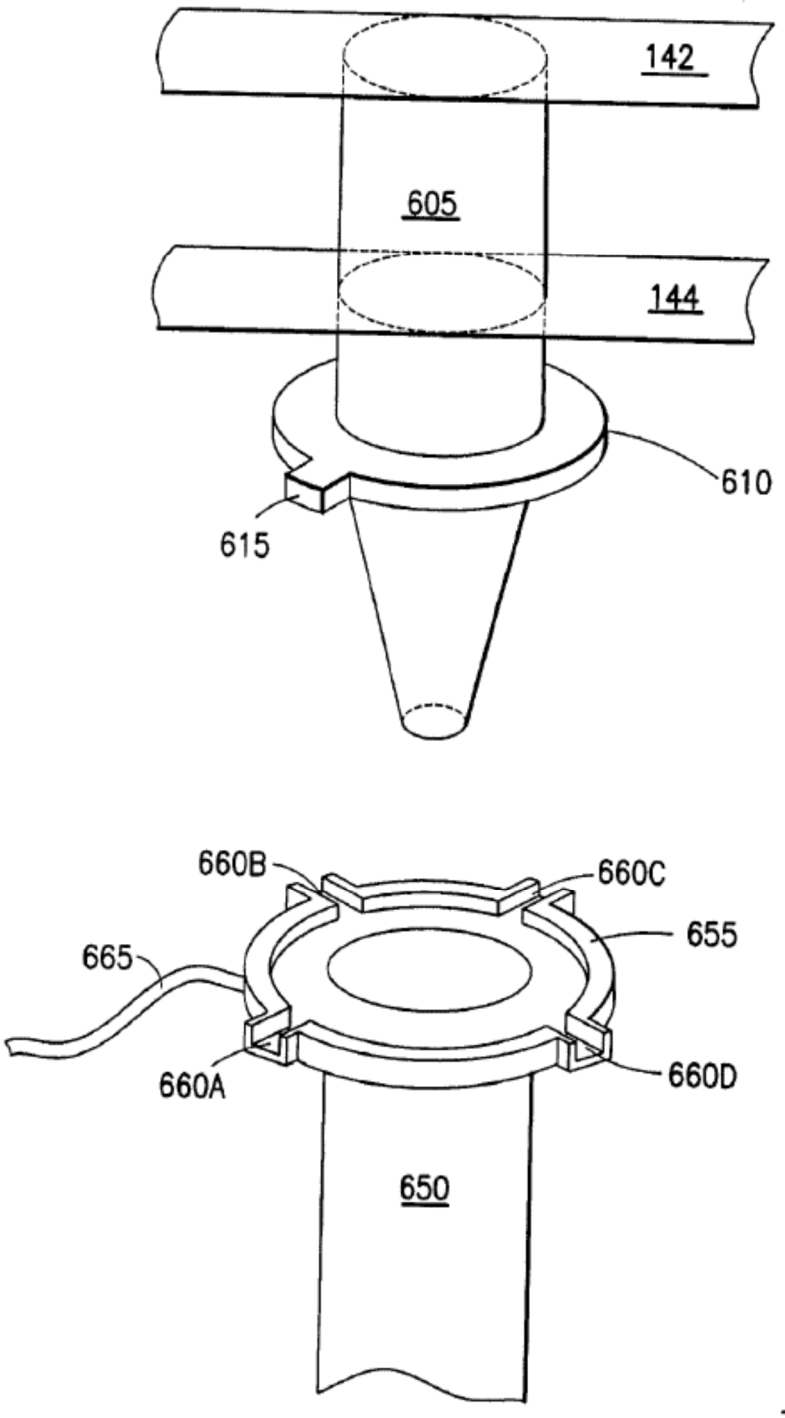

FIG.6