

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 087**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2008 PCT/EP2008/065338**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2009 WO09062940**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2008 E 08849867 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 2209554**

54 Título: **Cartucho de sensor modular**

30 Prioridad:

**13.11.2007 US 987446 P**

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

**12.02.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KONTSCHIEDER, HEINZ;  
LEINER, MARCO JEAN-PIERRE;  
HUBER, WOLFGANG;  
KRYSL, FRANZ JOSEF;  
RITTER, CHRISTOPH;  
OFFENBACHER, HELMUT;  
SCHAFFAR, BERNHARD;  
SCHINNERL, MARIE-LUISE y  
HARER, JOHANN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 654 087 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

Cartucho de sensor modular

- 5 La invención se refiere a un cartucho de sensor para su inserción en un analizador, presentando el cartucho de sensor un canal de medición continuo para recibir medios fluidos y elementos sensoriales para la determinación de parámetros químicos y/o físicos de los medios fluidos.
- 10 Los sistemas de medición para la determinación de varios parámetros en líquidos corporales representan componentes importantes de procedimientos de análisis clínicamente relevantes. En este sentido, en particular tiene prioridad una medición rápida y precisa de los denominados parámetros de emergencia.
- 15 Con "Prueba en el punto de atención" (*Point-of-Care-Testing* o abreviado POCT) se hace referencia en medicina a las pruebas diagnósticas que no se realizan en un laboratorio central, sino en el hospital directamente en enfermería, en las unidades de cuidados intensivos, en la unidad de anestesia, aunque también en ambulancias, en diálisis, en la clínica de un médico establecido o durante el transporte de un enfermo. La POCT tiene la ventaja de que los resultados ya están disponibles tras un tiempo breve, porque por un lado se suprime el transporte de las muestras a un laboratorio especializado y por el otro no tienen que considerarse los tiempos del laboratorio.
- 20 Por regla general se trata de la determinación de los denominados parámetros de emergencia, como por ejemplo los valores de los gases en sangre ( $O_2$ ,  $CO_2$ ), el valor de pH, las concentraciones de los electrolitos ( $Li^+$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Mg^{++}$ ,  $Ca^{++}$ ,  $Cl^-$ ), las concentraciones de los metabolitos (glucosa, lactato, urea, creatinina), los valores de los derivados de la hemoglobina ( $O_2Hb$ ,  $HHb$ ,  $COHb$ ,  $MetHb$ ) y bilirrubina, el valor de hematocrito, la determinación de valores de la función renal, valores de coagulación de la sangre, marcadores de enfermedades cardíacas y otros valores de medición. También son posibles pruebas de orina, la realización de un hemograma o la detección rápida de patógenos con ayuda de los métodos en el punto de atención.
- 25 Muchas pruebas en el punto de atención están concebidas como tiras de prueba. Sin embargo, en caso de que sea necesario determinar varios parámetros al mismo tiempo o uno en relación con otro, preferiblemente se utilizarán aparatos de medición o analizadores casi completamente automatizados que pueden determinar un panel de parámetros completo de manera simultánea. Por determinación de un panel de parámetros se entiende de manera muy general la determinación en conjunto de varios parámetros individuales en el marco de una medición. Preferiblemente, en este sentido se determinan en conjunto parámetros que debido a unos principios de medición comunes pueden determinarse en conjunto fácilmente (por ejemplo derivados de la hemoglobina mediante un espectro de medición, diferentes electrolitos o metabolitos por medio de procedimientos de detección ópticos o electroquímicos análogos) o en relación para una valoración diagnóstica de los resultados del análisis (por ejemplo concentraciones de diferentes marcadores cardíacos para el diagnóstico diferencial de enfermedades cardíacas o concentraciones de diferentes derivados de la hemoglobina para el diagnóstico diferencial en caso de existir alteraciones en el metabolismo de los gases).
- 30 Las mediciones se producen en general en cámaras de medición intercambiables, que la mayoría de las veces están equipadas con elementos sensoriales electroquímicos (electrodos) y/u ópticos (optodos). Además en este caso también se utilizan métodos fotométricos/espectroscópicos utilizándose las propiedades ópticas de la muestra que va a determinarse o de las reacciones de color para la detección. En este caso, en el canal de muestra se encuentran zonas especiales que por ejemplo están configuradas como cubetas ópticas (ventanas de medición ópticas), que también pueden considerarse como elementos sensoriales en el sentido de esta solicitud.
- 35 La presente invención se refiere en particular a aquellos dispositivos en los que la cámara de medición está configurada como canal de medición, en la que se introduce el medio que va a analizarse, como por ejemplo sangre. A este respecto, el medio que va a analizarse en esta cámara de medición entra en contacto con los elementos sensoriales, para permitir la operación de medición propiamente dicha. A este respecto, pueden juntarse varios elementos sensoriales diferentes para formar grupos (disposiciones de sensores), que se disponen en una carcasa común o en un soporte común.
- 40 Por el documento US 5.074.157 A (Marsoner) se conoce en este contexto un bloque de cámara de medición de un analizador, que puede ampliarse de manera modular. Mediante el acoplamiento de módulos adicionales puede aumentarse el área de aplicación del aparato. Para garantizar la obturación necesaria de las zonas de unión de los módulos individuales, las partes de acoplamiento de los módulos presentan anillos de obturación. Desde el canal de medición que une las cámaras de medición individuales hacia las partes de acoplamiento del módulo pueden salir canales de ramificación, en los que pueden insertarse partes de acoplamiento de cámaras de medición adicionales. De este modo se consigue un aumento del tramo de medición, con el que en caso necesario es posible ampliar el panel de parámetros. Para poder garantizar el cumplimiento de temperaturas de muestra predeterminadas se propone insertar los módulos en un bloque de alojamiento que puede termostatzarse. Los módulos individuales están unidos entre sí de manera separable y el bloque de cámara de medición formado por los módulos no puede insertarse en el alojamiento de un analizador en forma de cartucho de sensor intercambiable.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

El documento US 6.960.466 A (Pamidi *et al.*) describe un cartucho de sensor, que contiene varios electrodos de medición individuales para determinar diferentes parámetros de punto de atención tales como gases en sangre, electrolitos y metabolitos, que están colocados sobre un soporte común.

5 El documento EP 0 846 947 B1 (Huber *et al.*) describe un cartucho de sensor con sensores electroquímicos y/u ópticos configurados de manera plana, que se disponen en un componente de sensor común.

10 Un dispositivo conocido por el documento DE 10 2005 052 752 A1 presenta una unidad de llenado y un cartucho de reacción, conteniendo este último un espacio de reacción. En una secuencia de imágenes según una variante de realización se explica que el cartucho de reacción y la unidad de llenado en primer lugar se encuentran en una posición inicial en la que unos elementos de retención configurados en los componentes todavía no están acoplados. Apertando las dos partes se produce la entrada de una cánula de llenado y una cánula de desechos en el espacio de reacción, que a continuación se llena. Como última etapa se representan la separación de los canales y la realización de reacciones o su detección, produciéndose de nuevo una separación de los elementos de retención.

15 El documento DE 199 17 330 A1 muestra un módulo de microrreactor con elementos de reactor como canales de fluido, cámaras de reacción, dispositivos de calentamiento, dispositivos de mezclado y similares, que se prevé para la configuración de un microsistema a partir de varios módulos de microrreactor del mismo tipo o un tipo diferente.

20 Finalmente, por el documento US 4.654.127 A se conoce un cartucho de sensor para un analizador clínico, presentando el cartucho de sensor sobre una parte de soporte una disposición de sensores, con la que pueden determinarse parámetros clínicos y/o físicos de líquidos de muestra y medios de calibración. La parte de soporte forma junto con una parte de cubierta un canal de capilares, que presenta una abertura de entrada y una abertura de salida. En la zona de la abertura de entrada del canal de capilares, en la parte de cubierta está configurado un manguito de guiado, que aloja un recipiente giratorio, cilíndrico, que está subdividido en dos cámaras separadas por una pared intermedia, una cámara de medio de calibración y una cámara de muestras. Las dos cámaras presentan en la base unas aberturas, que en primer lugar están cerradas con en cada caso una membrana. Al girar el recipiente cilíndrico de medio de calibración/muestras en cada caso una de las aberturas puede unirse con la

25

30

abertura de entrada del canal de capilares, rompiéndose la membrana respectiva.

35 En las realizaciones conocidas resulta desventajoso que diferentes elementos sensoriales, que por ejemplo requieren diferentes condiciones de funcionamiento (por ejemplo una temperatura de funcionamiento diferente), se dispongan sobre una única parte de soporte o componente de sensor. También resulta desventajoso que tenga que desecharse todo el cartucho de sensor con todos los elementos sensoriales cuando un único elemento sensorial es defectuoso. Además resulta desventajosa la flexibilidad reducida de los cartuchos conocidos, cuando se trata de una disminución o ampliación del panel de parámetros. Por tanto, para paneles de parámetros más flexibles se buscan soluciones nuevas.

40 La solución al objetivo planteado lleva a un cartucho de sensor según la reivindicación 1, en particular a un cartucho de sensor, que está compuesto por al menos dos módulos de sensor unidos entre sí de manera firme, aunque fabricados por separado, que en cada caso presentan una carcasa y un segmento de canal de medición, estando unidos los segmentos de canal de medición de módulos adyacentes mediante un acoplamiento de fluido con el canal de medición continuo y presentando cada módulo de sensor una disposición de sensores con al menos dos

45

elementos sensoriales, preferiblemente planos.

Además el cartucho de sensor puede presentar un módulo ficticio, que no presenta elementos sensoriales, aunque sí conexiones de fluido en posiciones análogas en comparación con el módulo de sensor.

50 Además al cartucho de sensor según la invención está asociado un elemento de memoria, en el que está almacenada información específica para el cartucho de sensor, en particular para su construcción a partir de los módulos respectivos. Mediante el elemento de memoria común los módulos individuales del cartucho de sensor están unidos para formar una unidad integral.

55 Esta información específica para el cartucho de sensor se transmite al insertar el cartucho de sensor según la invención en el analizador al mismo, por ejemplo mediante dispositivos de lectura existentes en el analizador. Esta lectura de la información específica para el cartucho de sensor puede producirse de manera automatizada (por ejemplo al insertar el cartucho de sensor a través de un aparato de lectura integrado en el analizador) o también de manera manual (por ejemplo introduciendo la información a través de un dispositivo de entrada) y así comunica la información específica para el cartucho de sensor al analizador.

60

65 Como elemento de memoria puede utilizarse en principio cualquier dispositivo que pueda almacenar información y proporcionarla a un analizador. Preferiblemente se utilizan como elementos de memoria dispositivos que pueden proporcionar la información específica para el cartucho de sensor de manera automatizada a un dispositivo de lectura correspondiente del analizador. Estos dispositivos preferidos pueden ser en particular elementos de memoria electrónicos como chips de memoria, preferiblemente chips de memoria reescribibles, o tarjetas de memoria (por

ejemplo memorias flash) o también transpondedores RFID o cintas magnéticas, que al insertar el cartucho de sensor según la invención en el analizador transmiten la información específica para el cartucho de sensor a un dispositivo de lectura correspondiente en el analizador.

5 Otros posibles elementos de memoria son códigos ópticos como códigos de barras unidimensionales o bidimensionales, que pueden leerse por medio de un escáner de códigos de barras también de manera automatizada.

10 Además también es posible prever además de estas posibilidades de transmisión automatizadas también entradas manuales de la información específica para el cartucho de sensor, por ejemplo las entradas manuales de este tipo de información pueden producirse a través de una unidad de entrada (teclado) del analizador.

15 Según la presente invención a cada cartucho de sensor según la invención está asociado un elemento de memoria, que para el respectivo cartucho de sensor contiene información específica. Esta asociación se produce preferiblemente porque el elemento de memoria está unido de manera firme con el cartucho de sensor, de modo que se garantiza una asociación unívoca. Esto puede producirse por ejemplo porque el elemento de memoria esté fijado sobre el cartucho de sensor o integrado en el cartucho de sensor, por ejemplo pegando un elemento de memoria o incorporando un elemento de memoria en el cartucho de sensor durante su ensamblaje. En principio también es posible, disponer el elemento de memoria separado del cartucho de sensor, debiendo garantizar en estos casos con otras medidas, por ejemplo con codificaciones idénticas (por ejemplo códigos numéricos) en el cartucho de sensor y el elemento de memoria que la asociación de cartucho de sensor y elemento de memoria es unívoca, para asociar la información específica correcta al cartucho de sensor respectivo.

20 Como información específica para el respectivo cartucho de sensor puede considerarse en general toda aquella información que al menos describe el modo de construcción del cartucho de sensor a partir de los módulos individuales.

25 Esta información, que describe la construcción modular del cartucho de sensor, es por ejemplo información sobre el tipo de los módulos utilizados (por ejemplo módulo de sensor o módulo ficticio; eventualmente también información adicional sobre el tipo de módulo, por ejemplo módulo de medición electroquímico, óptico o fotométrico/espectroscópico o el uso del módulo de medición, por ejemplo módulo de gases en sangre, módulo de electrolitos, módulo de metabolitos, módulo de oximetría) e información sobre la disposición o posición de los módulos individuales dentro del cartucho de sensor, por ejemplo el orden en el que están dispuestos los módulos individuales a lo largo del canal de medición continuo.

30 En una forma de realización preferida la información específica para el respectivo cartucho de sensor comprende además información que describe el modo de la disposición de los elementos sensoriales individuales (o también zonas libres dentro de los módulos) en los módulos respectivos y/o su uso y activación.

35 Esta información, que describe la construcción y el uso de los módulos individuales es por ejemplo información sobre la disposición, activación y/o uso de los elementos sensoriales individuales dentro del módulo respectivo.

40 En el caso de módulos de sensor electroquímicos puede ser por ejemplo información que describe la disposición y/u ocupación de las zonas de contacto (eléctricas) individuales dentro de una zona de captura/ventana del módulo de sensor y por ejemplo describe si y con qué elemento sensorial electroquímico está unida una zona de contacto de este tipo y cómo debe usarse.

45 En el caso de módulos de sensor ópticos puede ser por ejemplo información que describe la disposición y/u ocupación de las zonas de captura de señales individuales dentro de una zona de captura/ventana del módulo de sensor y por ejemplo describe si y con qué elemento sensorial óptico está unida una zona de captura de señales de este tipo y cómo debe usarse.

50 En el caso de módulos de sensor fotométricos/espectroscópicos puede ser por ejemplo información que describe la disposición de cubetas o ventanas de medición ópticas individuales dentro del canal de medición y/o su uso dentro del módulo respectivo.

55 Además de esta información sobre el modo de la disposición de los elementos sensoriales individuales en los módulos respectivos y/o su uso y activación también puede estar contenida información específica del módulo, que describe la disposición y el uso de conexiones de fluido individuales dentro del módulo respectivo.

60 Así, por ejemplo puede estar contenida información con respecto a los módulos respectivos, que describe el tipo o uso de las conexiones de fluido individuales (por ejemplo conexiones de fluido del canal de medición (conexión de entrada del cartucho de sensor, conexión de salida del cartucho de sensor, conexiones de unión entre los módulos individuales) o conexiones secundarias o auxiliares de fluido (por ejemplo para la alimentación del electrolito de referencia en el caso de módulos de medición electroquímicos o para el alimentación para la determinación de analitos de reactivos necesarios) o también conexiones en vacío o ciegas (por ejemplo en módulos ficticios).

Además también puede estar contenida información específica del módulo, que describe la disposición y el uso de determinadas zonas de contacto térmicas dentro del módulo respectivo.

5 Así, por ejemplo puede estar contenida información con respecto a los módulos respectivos, que describe la activación de las zonas de contacto térmicas individuales mediante el analizador, por ejemplo información sobre qué zona de contacto térmica debe termostatizarse hasta qué temperatura. Alternativamente también pueden encontrarse dispositivos de atemperado dentro de los módulos en sí mismos. En este caso puede estar contenida información con respecto a los módulos respectivos, que describe la disposición de las zonas de contacto eléctricas en el módulo necesarias para su activación y/o su uso correspondiente.

10 Además también puede estar contenida información específica del módulo, que describe la disposición y el uso de determinados elementos de control de fluido (por ejemplo bombas o válvulas) dentro del módulo respectivo.

15 Así, por ejemplo puede estar contenida información con respecto a los módulos respectivos, que describe el uso y la activación de los elementos de control de fluido individuales mediante actuadores en el analizador o módulo.

20 Esta información orientada al módulo respectivo está almacenada preferiblemente al menos en parte en el elemento de memoria y así junto con la información específica para el cartucho de sensor puede transmitirse al analizador. Alternativamente también es posible, que toda o una parte de esta información relativa al módulo ya esté depositada en una memoria del analizador, de modo que conociendo la información contenida al menos en el elemento de memoria y que puede transmitirse desde el mismo al analizador, que describe la construcción modular del cartucho de sensor, puede producirse una interconexión correspondiente de esta información y así la información necesaria para el funcionamiento correcto del cartucho de sensor estará disponible en el analizador.

25 En una forma de realización adicionalmente preferida la información específica para el respectivo cartucho de sensor comprende además información, que describe el tipo de los elementos sensoriales individuales y/o su uso y activación.

30 Esta información comprende por ejemplo toda la información necesaria para el funcionamiento del elemento sensorial y/o la determinación de los parámetros que van a determinarse con el elemento sensorial. Esta información la llevan a menudo elementos sensoriales intercambiables según la norma en forma de datos almacenados y comprende por ejemplo información con respecto al tipo de elemento sensorial, información de fabricación (por ejemplo número de lote), datos de curvas características y/o información de calibración o información de duración (por ejemplo durabilidad, fecha de caducidad, número de posibles mediciones) del elemento sensorial respectivo.

35 Esta información orientada al elemento sensorial respectivo está almacenada preferiblemente al menos en parte en el elemento de memoria y así, junto con la información específica para el cartucho de sensor y opcionalmente también con información adicional orientada al módulo respectivo puede transmitirse al analizador. Alternativamente también es posible, que toda o una parte de esta información relativa al elemento sensorial respectivo ya esté depositada en una memoria del analizador, de modo que conociendo la información contenida al menos en el elemento de memoria y que puede transmitirse desde el mismo al analizador, que describe la construcción modular del cartucho de sensor (y opcionalmente también con información adicional orientada al módulo respectivo), puede producirse una interconexión correspondiente de esta información y así la información necesaria para el funcionamiento correcto del cartucho de sensor estará disponible en el analizador.

40 El cartucho según la invención puede presentar al menos dos módulos de sensor y al menos un módulo ficticio, que menos los elementos sensoriales que faltan está realizado esencialmente con la misma construcción que el módulo de sensor respectivo. Así, el módulo ficticio se diferencia del módulo de sensor porque no presenta elementos sensoriales, por lo demás sin embargo tiene esencialmente la misma construcción y por ejemplo presenta conexiones de fluido y eléctricas en posiciones análogas en comparación con un módulo de sensor. Así, es posible mantener constantes las dimensiones externas del cartucho de sensor.

45 De manera especialmente ventajosa los cartuchos contruidos a partir de diferentes módulos, que se utilizan en un tipo de analizador, presentan dimensiones y zonas de conexión compatibles. La construcción modular garantiza una alta flexibilidad. Por ejemplo pueden desarrollarse nuevos parámetros y paneles de parámetros también tras la introducción en el mercado de un analizador, sin que tenga que cambiarse el hardware de los aparatos ya disponibles en el mercado. Además pueden formarse diferentes módulos, que pueden determinar diferentes parámetros o paneles de parámetros, en diferentes configuraciones, de modo que al usuario se le pueden ofrecer de manera sencilla diferentes cartuchos de sensor adaptados a sus necesidades. Mediante esta construcción modular pueden reducirse claramente los costes de fabricación de tales cartuchos de sensor diferentes. Además también es posible, para la determinación del mismo parámetro, utilizar módulos de sensor con diferentes elementos sensoriales para la determinación de este parámetro, que por ejemplo se basan en diferentes principios sensoriales o pueden cubrir diferentes intervalos de concentración de un analito.

Alternativamente a la introducción de la muestra mediante un dispositivo situado en el analizador, la introducción de la muestra también puede producirse mediante un módulo especial, unido con el cartucho modular (módulo de introducción de muestra).

5 Un módulo de sensor de un cartucho de sensor según la invención está compuesto por ejemplo por:

- a) una parte de soporte, es decir, un componente de sensor, sobre la que está colocado un elemento sensorial o también una serie de elementos sensoriales (disposición de sensores),
- 10 b) una parte de cubierta, en la que está conformado un canal de medición o segmento de canal de medición continuo, que está determinado para el paso de medios fluidos,
- c) un elemento de obturación para obturar el canal de medición, estando dispuesto el elemento de obturación entre la parte de soporte y la parte de cubierta o estando conformado en la parte de cubierta,
- d) una primera abertura en un extremo del canal de medición para la conexión de un módulo adicional,
- 15 e) una segunda abertura en el otro extremo del canal de medición para la conexión a un aparato de análisis o un módulo adicional.

La unión entre el componente de sensor y la parte de cubierta se produce

- con un elemento de obturación

20 En las zonas de unión de los segmentos de canal de medición de los módulos individuales pueden encontrarse elementos de obturación adicionales. La unión firme de los módulos puede producirse mediante encaje a presión mecánico, soldadura o adhesión. Por unión firme de los módulos se entiende en particular que los módulos individuales en la fabricación del cartucho de sensor se unen de modo que no pueden separarse con medios sencillos, preferiblemente no sin dañar el cartucho de sensor, por el usuario del cartucho de sensor. Así, para el usuario, el cartucho de sensor construido de manera modular representa funcionalmente un único componente (consumible) que va a insertarse en el analizador.

30 El cartucho de sensor modular dispone de al menos dos zonas de conexión de fluido al analizador para la entrada o salida de medios de muestra y fluidos funcionales (por ejemplo fluidos de calibración, control de calidad y de lavado) y dado el caso zonas de conexión de fluido adicionales al analizador para fluidos auxiliares (por ejemplo electrolito interno para electrodos de referencia o reactivos).

35 En principio los elementos sensoriales para los valores de parámetros individuales que van a determinarse pueden distribuirse por los diferentes módulos de sensor. Sin embargo, preferiblemente hay para cada uno de los grupos de parámetros gases en sangre, electrolitos, metabolitos, etc. o también otros paneles de parámetros en cada caso un módulo de sensor separado.

40 De módulos de sensor individuales puede haber varias variantes. Así, por ejemplo una primera variante de un módulo para la determinación de los valores de electrolito contiene elementos sensoriales para la medición del panel de electrolitos completo ( $\text{Li}^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ). Una segunda variante contiene por ejemplo elementos sensoriales para la medición del panel de electrolitos que se necesita más a menudo ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ ).

45 De manera análoga una primera variante del módulo para la determinación de valores de metabolitos contiene elementos sensoriales para la medición de un panel de metabolitos amplio (glucosa, lactato, urea, creatinina). Una segunda variante del módulo contiene elementos sensoriales para la medición de los metabolitos que se necesitan más a menudo (glucosa, lactato).

50 Esto tiene la ventaja de que en fábrica solo tienen que producirse aquellos elementos sensoriales que también se utilizan realmente. En particular en la producción de elementos de sensor, que como en particular elementos de sensor químicos están compuestos por diferentes materiales y se fabrican en una pluralidad de etapas de producción, por regla general las tasas de desechos son elevadas, cuando todos los elementos sensoriales se integran en un único componente de sensor. Por regla general la producción de un elemento sensorial va unida a una tasa de desechos determinada. En la producción de varios elementos sensoriales en un único componente de sensor aumenta la tasa de desechos de manera correspondiente. En caso de que un cartucho de sensor comprenda una pluralidad de diferentes parámetros, la producción y el ensamblaje de muchos componentes de sensor con en cada caso un elemento sensorial también son complejos. Así ha resultado especialmente ventajoso juntar elementos sensoriales para formar grupos de elementos sensoriales en el menor número posible de componentes de sensor. A este respecto, resulta especialmente ventajoso que elementos sensoriales de construcción similar y que pueden fabricarse con etapas de producción y procedimientos de producción idénticos, como por ejemplo el grupo de los electrodos de gases en sangre, el grupo de los electrodos selectivos para iones, el grupo de los biosensores amperométricos se produzcan en cada caso sobre un sustrato. Se aplica lo análogo para sensores ópticos. Este tipo de disposiciones para sensores ópticos se representan por ejemplo en los documentos US 5.351.563 o US 6.652.810.

- Finalmente también pueden estar previstos módulos de sensor para procedimientos de análisis fotométricos/espectroscópicos. Estos módulos de sensor contienen dentro del canal de muestra (o al menos unidas por fluido con el mismo, por ejemplo dispuestas en un canal lateral) zonas especiales, que están configuradas como cubetas ópticas (ventanas de medición ópticas), que también pueden considerarse como elementos sensoriales en el sentido de esta solicitud. Ejemplos de este tipo de procedimientos de detección y principios sensoriales son la determinación de los derivados de la hemoglobina y bilirrubina o métodos de HbA1c fotométricos. En los documentos EP 1 445 020 A1, US 6.582.964 o US 6.388.752 entre otros se describen disposiciones de ejemplo para ello.
- Además es posible añadir reactivos a través de zonas de conexión adicionales a un módulo, tras lo cual se desencadena una reacción de detección, por ejemplo una reacción de color, y se determinan los parámetros correspondientes por ejemplo de manera fotométrica. Ejemplos son los métodos de determinación de HbA1c fotométricos.
- Otros módulos de sensor pueden contener elementos sensoriales basados en métodos inmunológicos, por ejemplo para la determinación de determinados marcadores cardiacos como NTproBNP o troponina. En tales métodos de detección inmunológicos es necesario añadir reactivos adicionales (por ejemplo anticuerpos, etiquetas, soluciones de lavado) para la determinación de analitos, que o bien pueden introducirse mediante conexiones de fluido adicionales (en el sentido de conexiones auxiliares de fluido) en el módulo de sensor respectivo o ya están presentes en este módulo de sensor. Los principios de detección sensoriales pueden ser en este caso procedimientos de detección fotométricos o espectroscópicos (por ejemplo detección por medio de anticuerpos marcados con oro o una sustancia colorante), aunque en principio también son concebibles otros procedimientos de detección.
- Además también puede estar previsto un módulo para la determinación de parámetros de coagulación. También en la determinación de parámetros de coagulación, que generalmente se basan en reacciones enzimáticas, es necesario añadir reactivos adicionales (por ejemplo sustratos específicos marcados) para la determinación de analitos, que o bien pueden introducirse mediante conexiones de fluido adicionales (en el sentido de conexiones auxiliares de fluido) en el módulo de sensor respectivo o ya están presentes en este módulo de sensor. Los principios de detección sensoriales pueden ser en este caso procedimientos de detección fotométricos o espectroscópicos (por ejemplo detección de productos de reacción de color de una reacción enzimática), aunque en principio también son concebibles otros procedimientos de detección (por ejemplo detección de productos de reacción electroquímicamente activos de una reacción enzimática por medio de procedimientos de detección electroquímicos).
- A continuación se explicará la invención en más detalle mediante dibujos. Muestran:
- la figura 1, un cartucho de sensor modular, según la invención con tres módulos de sensor en una vista en planta esquemática;
- la figura 2, una variante del cartucho de sensor según la figura 1 con dos módulos de sensor unidos formando un módulo doble;
- la figura 3, una variante del cartucho de sensor según la figura 1, en la que un módulo de sensor está sustituido por un módulo ficticio;
- la figura 4, una variante del cartucho de sensor según la figura 2, en la que en un módulo doble se ha realizado una zona D libre de elementos de sensor,
- la figura 5, un ejemplo de realización concreto de un cartucho de sensor modular en una representación tridimensional;
- la figura 6, el cartucho de sensor modular según la figura 5 en una representación en despiece ordenado; así como
- la figura 7, un ejemplo de realización adicional, concreto de un cartucho de sensor modular en una representación tridimensional.
- El cartucho de sensor 1 representado esquemáticamente en la figura 1 puede insertarse en el alojamiento de un analizador no representado en más detalle y presenta un canal de medición continuo 2 (representado con líneas discontinuas), que sirve para recibir medios fluidos, como por ejemplo líquidos de muestra, medios de calibración, control de calidad y lavado. En el cartucho de sensor 1 están dispuestos unos elementos sensoriales 3, 4 para la determinación de parámetros químicos y/o físicos de los medios fluidos. El cartucho de sensor 1 está compuesto según la figura 1 por tres módulos 5 unidos entre sí de manera firme, construidos por fuera esencialmente iguales, que en una carcasa 7 presentan en cada caso segmentos de canal de medición 9, estando unidos los segmentos de canal de medición de módulos adyacentes mediante un acoplamiento de fluido 11 con el canal de medición continuo

2. Cada uno de los módulos 5 está realizado en el ejemplo representado como módulo de sensor para diferentes tipos de elementos sensoriales, presentando los dos primeros módulos sensores electroquímicos 3 y el último módulo 5 con el elemento de agarre 12 por ejemplo sensores ópticos 4.

5 En los módulos 5 con los sensores electroquímicos 3 se indican zonas de contacto eléctricas 13, que a través de una ventana 14 en el módulo 5 pueden ponerse en contacto con clavijas de contacto correspondientes del analizador. La situación corresponde en este contexto esencialmente a la del documento EP 0 846 947 B1 citado al principio. Las conexiones de fluido del cartucho de sensor 1 al analizador se indican con 15. En el caso del último  
10 módulo 5 con el elemento de agarre 12, que contiene sensores ópticos 4, dentro de la ventana 14 (no representado de manera explícita) están configuradas unas zonas de captura de señales, que en cada caso están unidas con un sensor óptico 4 y cuya respuesta respectiva para la determinación de parámetros la transmiten al analizador.

15 Por la comparación de las variantes de realización del cartucho de sensor 1 según las figuras 1 a 4 puede reconocerse que las dimensiones externas de cada una de las variantes a pesar de los diferentes módulos de sensor son compatibles, lo que se aplica en particular también para la forma y la posición de las conexiones de fluido 15. En el caso representado en la figura 1 las conexiones de fluido 15 de los dos módulos externos están configuradas como entrada o salida de cartucho de sensor del canal de medición continuo 2, que permiten la conexión de fluido al analizador para introducir líquidos de muestra y/o fluidos funcionales. La conexión de fluido 15 del módulo de sensor central puede servir en este caso como conexión secundaria o auxiliar de fluido (por ejemplo  
20 para la alimentación del electrolito de referencia en el caso de módulos de medición electroquímicos o para la alimentación para la determinación de analitos de reactivos necesarios).

25 Así, por ejemplo según la variante de realización de la figura 2 dos módulos individuales pueden estar unidos formando un módulo más largo 6 con una carcasa 8, presentando el módulo 6 el doble de longitud de los módulos 5. En la disposición mostrada en este caso una de las dos conexiones de fluido 15 del módulo 6 está configurada como entrada o salida de cartucho de sensor del canal de medición continuo 2, mientras que la otra conexión de fluido en este caso está configurada como conexión secundaria o auxiliar de fluido (por ejemplo para la alimentación del electrolito de referencia en el caso de módulos de medición electroquímicos o para la alimentación para la determinación de analitos de reactivos necesarios).  
30

35 En principio un módulo puede contener también elementos sensoriales que se basan en diferentes principios de detección. Por ejemplo en la figura 2 el módulo representado a la izquierda podría contener en su zona izquierda elementos sensoriales electroquímicos y en la zona derecha otros elementos sensoriales, por ejemplo elementos sensoriales ópticos.

40 Además según la variante de realización en la figura 3 el cartucho de sensor 1 podría presentar dos módulos de sensor 5 y (en el centro) un módulo ficticio 5', que menos los elementos sensoriales que faltan corresponde esencialmente a los módulos de sensor 5. En este caso la conexión de fluido 15 del módulo ficticio 5' está configurada como conexión en vacío o ciega.

45 Como se representa en la figura 4, también es posible prever en el cartucho de sensor 1 un módulo 6' que presente una disposición de sensores con unidades sensoriales 3 y una zona libre D, que está libre de elementos sensoriales. Con este modo de construcción, incluso con un equipamiento modificado con elementos sensoriales se implementan las mismas dimensiones externas. El módulo ficticio 5' (figura 3) o la zona libre D del módulo 6' (figura 4) puede presentar una conexión de fluido 15, que está realizada como conexión en vacío.

50 Según la invención los módulos de sensor 5, 6, 6' y los módulos ficticios 5' de un cartucho de sensor 1 presentan en conjunto las dimensiones y conexiones de fluido 15 correspondientes al alojamiento del analizador. También ocurre algo similar para las zonas de contacto eléctricas 13 u otras zonas de captura de señales dentro de la ventana 14.

55 En las figuras 5 y 6 se representa un ejemplo de realización concreto de un cartucho de sensor modular 1, que está compuesto por un módulo simple 5 (con una parte de agarre 12 unida de manera firme en este caso) y un módulo doble 6 con dos conexiones de fluido 15. En particular por la figura 6 puede reconocerse que sobre una parte de soporte 16 están colocados una serie de elementos de sensor electroquímicos 3, que a través de pistas conductoras se unen con las zonas de contacto 13. Los contactos eléctricos entran en contacto con el analizador a través de la ventana 14 de los módulos 5, 6.

60 Los módulos individuales 5, 6 del cartucho de sensor 1 están unidos entre sí mediante un encaje a presión mecánico firme, por ejemplo por medio de elementos de retención 17, con la interposición de una obturación 18. La unión firme también puede establecerse mediante una soldadura o mediante una adhesión.

65 Sobre uno de los módulos 5, 6 del cartucho de sensor 1 está dispuesto un elemento de memoria 19 como chip de memoria, en el que está almacenada información específica para el cartucho de sensor 1, en particular para su construcción a partir de los módulos respectivos 5, 6, que se lee automáticamente tras la inserción del cartucho de sensor 1 en el analizador.

5 La parte de soporte 16 (por ejemplo su lado posterior) puede servir de zona de contacto térmica, a través de la cual pueden termostatzarse los módulos individuales 5, 6 en el analizador hasta una temperatura de funcionamiento diferente. Como puede reconocerse por la figura 6, las zonas de contacto térmicas de módulos adyacentes 5, 6 del cartucho de sensor 1 pueden estar desacopladas térmicamente (por ejemplo mediante una distancia correspondiente de las partes de soporte 16 o mediante materiales con aislamiento de temperatura).

10 Los módulos de sensor 5, 6, 6' pueden presentar zonas de paso ópticas para radiación de excitación y medición, en caso de que los sensores ópticos 4 estén en el módulo. Además pueden estar previstas ventanas (cubetas) ópticas para mediciones de transmisión o reflexión. De este modo, por ejemplo por medio de métodos espectroscópicos, pueden determinarse valores de hemoglobina.

15 También los módulos ficticios 5' pueden contener zonas de contacto térmicas para precalentar o enfriar la muestra y fluidos funcionales para precalentarlos por ejemplo al menos en parte hasta una temperatura de funcionamiento necesaria para módulos de sensor posteriores. Alternativamente también pueden encontrarse dispositivos de atemperado dentro de los módulos en sí mismos, que por ejemplo se activan de manera correspondiente mediante la puesta en contacto eléctrico correspondiente con el analizador.

20 Así, los módulos de sensor 5, 6, 6' pueden termostatzarse hasta una temperatura de funcionamiento diferente, por ejemplo los sensores de un primer módulo pueden hacerse funcionar a temperatura corporal (por ejemplo sensores de gases en sangre a 37°C) y los sensores de un segundo módulo a una temperatura inferior (por ejemplo sensores de metabolitos o electrolitos a 30°C).

25 De este modo en el caso de los sensores bioquímicos sensibles puede alcanzarse una estabilidad de funcionamiento mayor.

Resulta especialmente ventajoso para el funcionamiento a diferentes temperaturas que los módulos de sensor 5, 6, 6' en las zonas de contacto estén desacoplados térmicamente al menos en parte, por ejemplo mediante materiales con una conducción térmica baja.

30 Módulos individuales del cartucho de sensor también pueden presentar zonas con elementos o funcionalidades de fluido integrados en los trayectos de fluido que por ejemplo comprenden funciones de válvula o bomba. Se influye sobre el fluido que fluye a través de los trayectos de fluido de este modo por medio de actuadores correspondientes. Así pueden utilizarse por ejemplo válvulas a través de las que se conectan o cierran los trayectos de fluido. Por otro lado, en módulos individuales pueden integrarse bombas para el transporte del fluido. En este sentido no es obligatoriamente necesario que todos los componentes de los elementos o funcionalidades de fluido estén contenidos en el módulo. Determinados componentes de estos elementos o funcionalidades de fluido también pueden estar dispuestos en el analizador y entonces actúan en elementos de partes de módulo correspondientes para, en conjunto, provocar un efecto de fluido. Un ejemplo son las bombas peristálticas con rotor de analizador y manguera flexible de módulo o también válvulas de retención con empujadores dispuestos en el analizador y segmentos de manguera flexible compresibles correspondientes dispuestos en el módulo.

Preferiblemente el cartucho de sensor modular se ensambla en fábrica y se empaquetan listos para usar para el usuario en unidades adecuadas.

45 Descripción de cartuchos de sensor a modo de ejemplo:

Ejemplo 1:

50 El cartucho de sensor modular 1 para la determinación de valores en sangre (véanse la figura 5 y la figura 6) se implementa con dos módulos de sensor 5, 6, que se unen de manera inseparable en fábrica mediante una unión de encaje a presión. El primer módulo 5 del cartucho de sensor contiene elementos sensoriales para la determinación de los parámetros de gas en sangre (pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>) el valor de pH y el hematocrito, el segundo módulo 6 contiene elementos sensoriales para la determinación de valores de metabolitos (glucosa, lactato) y concentraciones de electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>). El módulo 6 contiene además un electrodo de referencia (formado en este caso por las dos pistas conductoras izquierdas colocadas sobre el soporte 16 del módulo 6), que a través de la conexión de fluido derecha 15 del módulo 6 recibe un fluido funcional del analizador (= líquido de electrolito interno).

Los módulos de sensor 5, 6 tienen en este ejemplo diferentes dimensiones geométricas.

60 No se representan de manera explícita en esta figura los elementos de obturación entre las partes de soporte 16 y las partes superiores de carcasa correspondientes de los módulos respectivos. Estos elementos de obturación definen en conjunto con los respectivos soportes y las partes superiores de carcasa los canales de fluido, en particular también el canal de medición, dentro los módulos respectivos.

65 El segundo módulo 6 es casi el doble de largo que el primer módulo 5 (menos la parte de agarre 12). Los dos módulos se hacen funcionar con temperaturas diferentes (37°C o 30°C).

## Ejemplo 2:

Alternativamente el segundo módulo 6 del ejemplo 1 puede sustituirse por dos módulos cortos 5 (véase la figura 7), conteniendo uno los sensores de electrolitos y el otro los sensores de metabolitos. De este modo se obtiene un cartucho de sensor modular según la invención 1 con un módulo de gases en sangre (con parte de agarre 12), un módulo de electrolitos (en el centro) y un módulo de metabolitos. La posición y el uso de las conexiones de fluido de sensor no están sujetos a ninguna limitación. Así, en principio, además de módulos de sensor y módulos ficticios aún pueden añadirse módulos adicionales, que pueden asumir funciones especiales. Así, por ejemplo, pueden insertarse módulos de introducción de muestras especiales que presentan dispositivos particulares (por ejemplo conexiones para capilares o jeringas), por medio de los cuales puede introducirse el líquido de muestra que va a analizarse en el cartucho de sensor. Además también pueden insertarse módulos de entrada y/o salida de muestras especiales que se disponen de manera terminal en el cartucho de sensor y llevan a cabo el transporte del líquido de muestra u otros fluidos funcionales hacia los módulos adicionales dispuestos en el centro del cartucho de sensor hacia o desde los mismos. Así, estos módulos de entrada y/o salida de muestras especiales pueden servir de zonas de contacto de fluido de uso universal al analizador, que unen el canal de muestra del cartucho de sensor con un sistema de fluido correspondiente en el analizador, de modo que todos los módulos (internos) adicionales pueden estar dotados en principio de las mismas dimensiones y conexiones, con lo que pueden combinarse en principio de manera ilimitada.

## REIVINDICACIONES

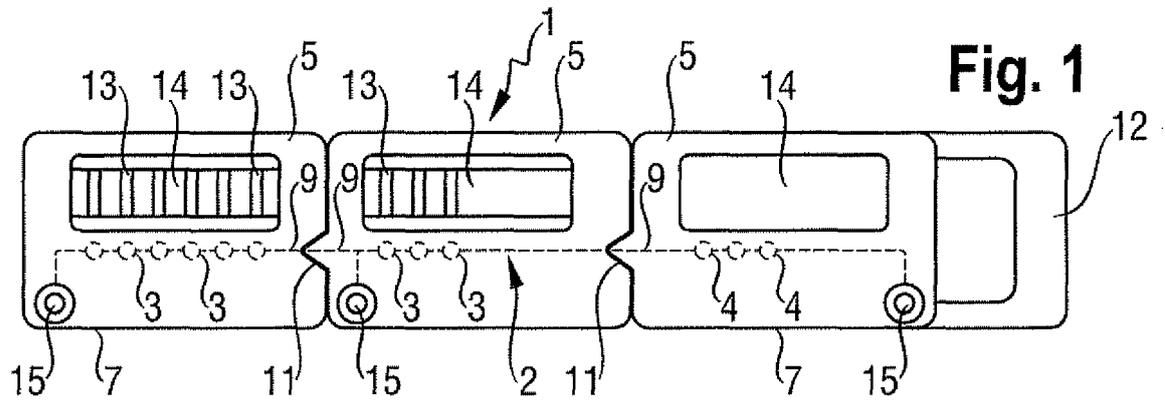
1. Cartucho de sensor (1) para su inserción en un analizador, presentando el cartucho de sensor (1) un canal de medición continuo (2) para recibir medios fluidos y elementos sensoriales (3, 4) para la determinación de parámetros químicos y/o físicos de los medios fluidos, caracterizado por que el cartucho de sensor (1) presenta al menos dos módulos de sensor (5, 6, 6') unidos entre sí de manera inseparable sin daño, aunque fabricados por separado, que en cada caso presentan una carcasa (7, 8) y un segmento de canal de medición (9, 10), que está determinado para el paso de medios fluidos, estando unidos los segmentos de canal de medición (9, 10) de módulos de sensor adyacentes (5, 6, 6') mediante un acoplamiento de fluido (11) con el canal de medición continuo (2) y estando dotado cada módulo de sensor de
- una parte de soporte (16) sobre la que está colocada una disposición de sensores con al menos dos elementos sensoriales (3, 4),
  - una parte de cubierta, en la que está conformado de manera continua el segmento de canal de medición (9, 10),
  - un elemento de obturación para obturar el canal de medición, estando dispuesto el elemento de obturación entre la parte de soporte (16) y la parte de cubierta o estando conformado en la parte de cubierta,
  - una primera abertura en un extremo del segmento de canal de medición (9, 10) para la conexión de un módulo adicional,
  - una segunda abertura en el otro extremo del segmento de canal de medición (9, 10) para la conexión a un aparato de análisis o un módulo adicional.
- presentando el cartucho de sensor (1) un elemento de memoria (19), en el que está almacenada información específica para el cartucho de sensor (1) para su construcción a partir de los módulos de sensor respectivos (5, 6, 6').
2. Cartucho de sensor (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el cartucho de sensor (1) presenta un módulo ficticio (5'), que no presenta elementos sensoriales, pero sí conexiones de fluido en posiciones análogas en comparación con el módulo de sensor (5, 6, 6').
3. Cartucho de sensor (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el cartucho de sensor (1) presenta al menos un módulo de sensor (6'), que presenta una disposición de sensores con al menos dos elementos sensoriales (3, 4) y una zona libre (D), que está libre de elementos sensoriales.
4. Cartucho de sensor (1) según la reivindicación 2 o 3, caracterizado por que los módulos de sensor (5, 6, 6') y los módulos ficticios (5') de un cartucho de sensor (1) presentan en conjunto las dimensiones y conexiones de fluido (15) correspondientes para el alojamiento del analizador.
5. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los módulos de sensor individuales (5, 6, 6') así como dado el caso los módulos ficticios (5') del cartucho de sensor (1) están unidos entre sí mediante un encaje a presión mecánico firme, por ejemplo por medio de elementos de retención (17), mediante una soldadura o mediante una adhesión.
6. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que los módulos de sensor individuales (5, 6, 6') presentan zonas de contacto térmicas, mediante las cuales pueden termostatzarse los módulos de sensor (5, 6, 6') hasta temperaturas de funcionamiento diferentes.
7. Cartucho de sensor (1) según la reivindicación 6, caracterizado por que las zonas de contacto térmicas de módulos de sensor adyacentes (5, 6, 6') del cartucho de sensor (1) están desacopladas térmicamente.
8. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que un módulo de sensor de borde (5, 6, 6') así como dado el caso un módulo ficticio de borde (5') del cartucho de sensor (1) presenta una parte de agarre (12).
9. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la información almacenada en el elemento de memoria (19) es información específica para el cartucho de sensor (1), que describe el tipo de los módulos utilizados (5, 5', 6, 6') y su disposición o posición dentro del cartucho de sensor (1).
10. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que en el elemento de memoria (19) está almacenada además información, que describe el modo de la disposición de los elementos sensoriales individuales (3, 4) o zonas libres (D) dentro de los módulos respectivos (5, 6, 6') y/o su uso y en particular contiene información sobre la disposición y/o el uso de zonas de contacto eléctricas u otras zonas de transmisión de señales, conexiones de fluido, zonas de contacto térmicas y/o elementos de control de fluido dentro de los módulos individuales.

11. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que en el elemento de memoria (19) está almacenada además información, que describe el tipo de los elementos sensoriales individuales (3, 4) y/o su uso y activación y en particular contiene información de fabricación, datos de curvas características y/o información de calibración o información de duración del elemento sensorial respectivo (3, 4).

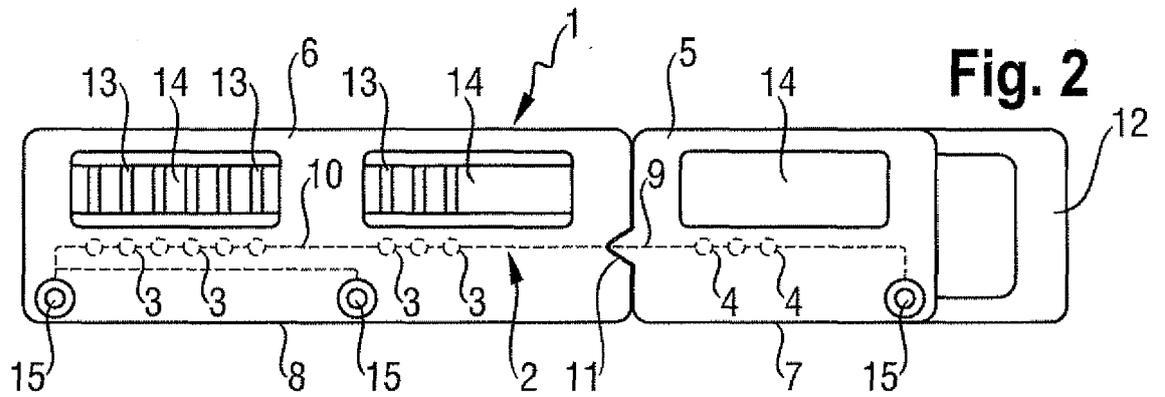
5  
12. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el elemento de memoria (19) es un elemento de memoria electrónico, en particular un chip de memoria o una tarjeta de memoria, un transpondedor de RFID, una cinta magnética o un código óptico, en particular un código de barras unidimensional o bidimensional.

10  
13. Cartucho de sensor (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el elemento de memoria (19) está unido de manera firme con el cartucho de sensor (1), en particular mediante colocación del elemento de memoria (19) sobre el cartucho de sensor (1) o la incorporación de un elemento de memoria (19) en el cartucho de sensor (1) durante su ensamblaje.

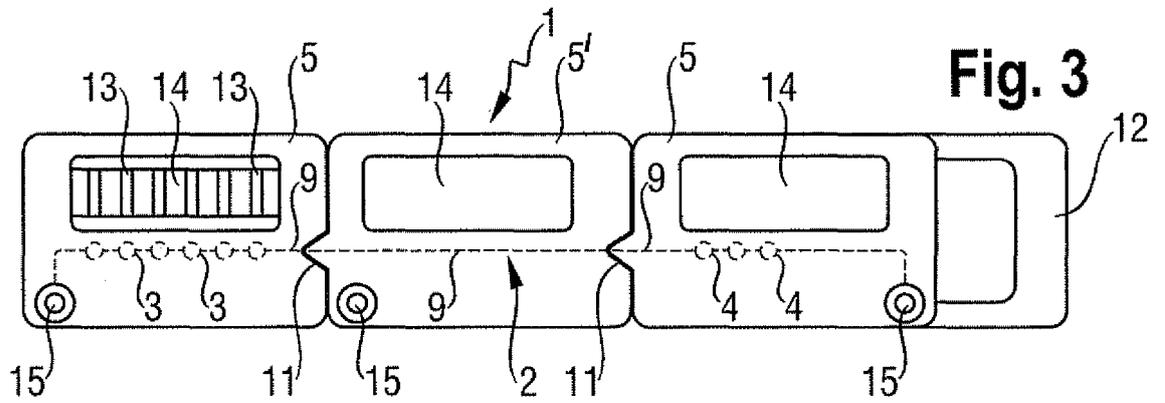
15



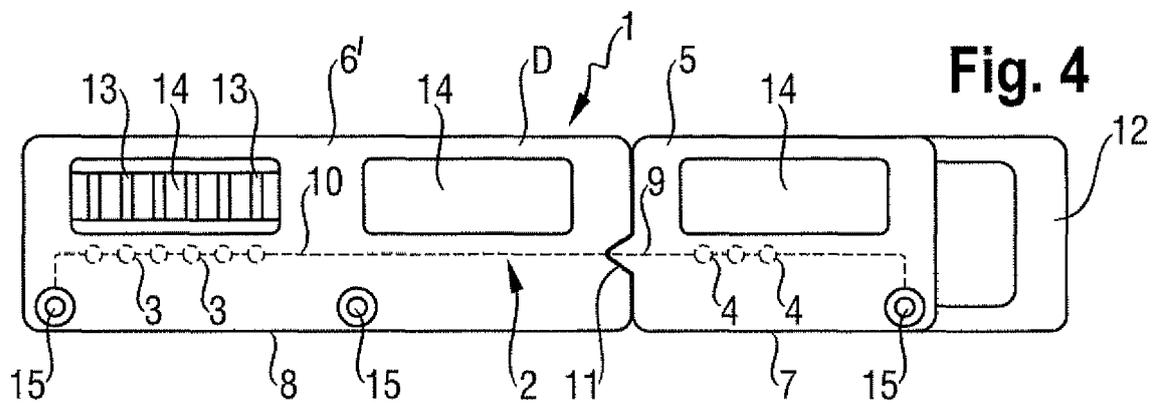
**Fig. 1**



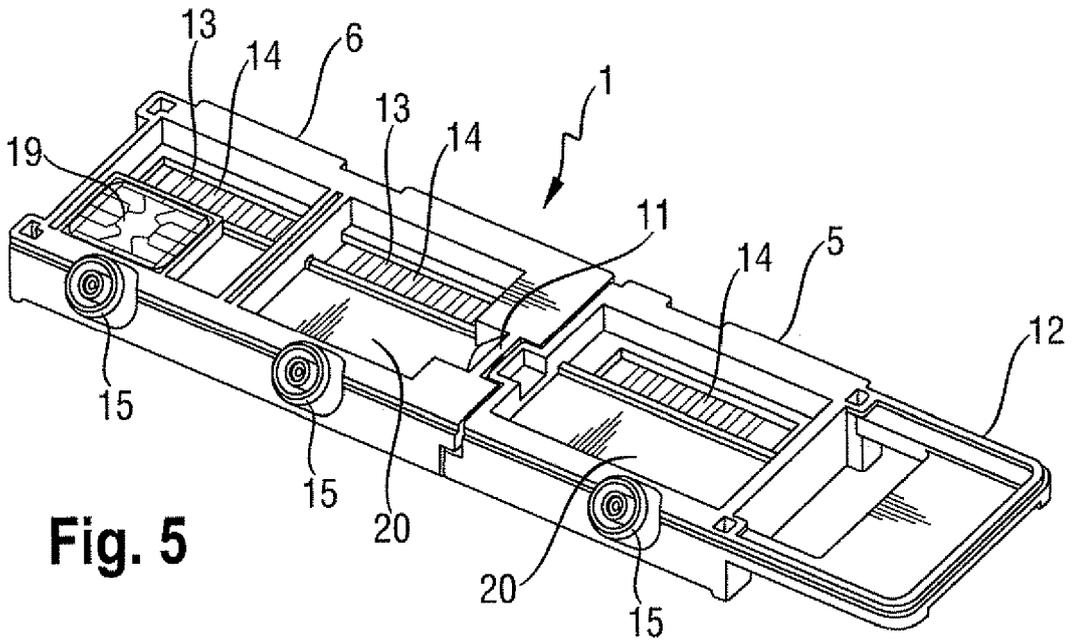
**Fig. 2**



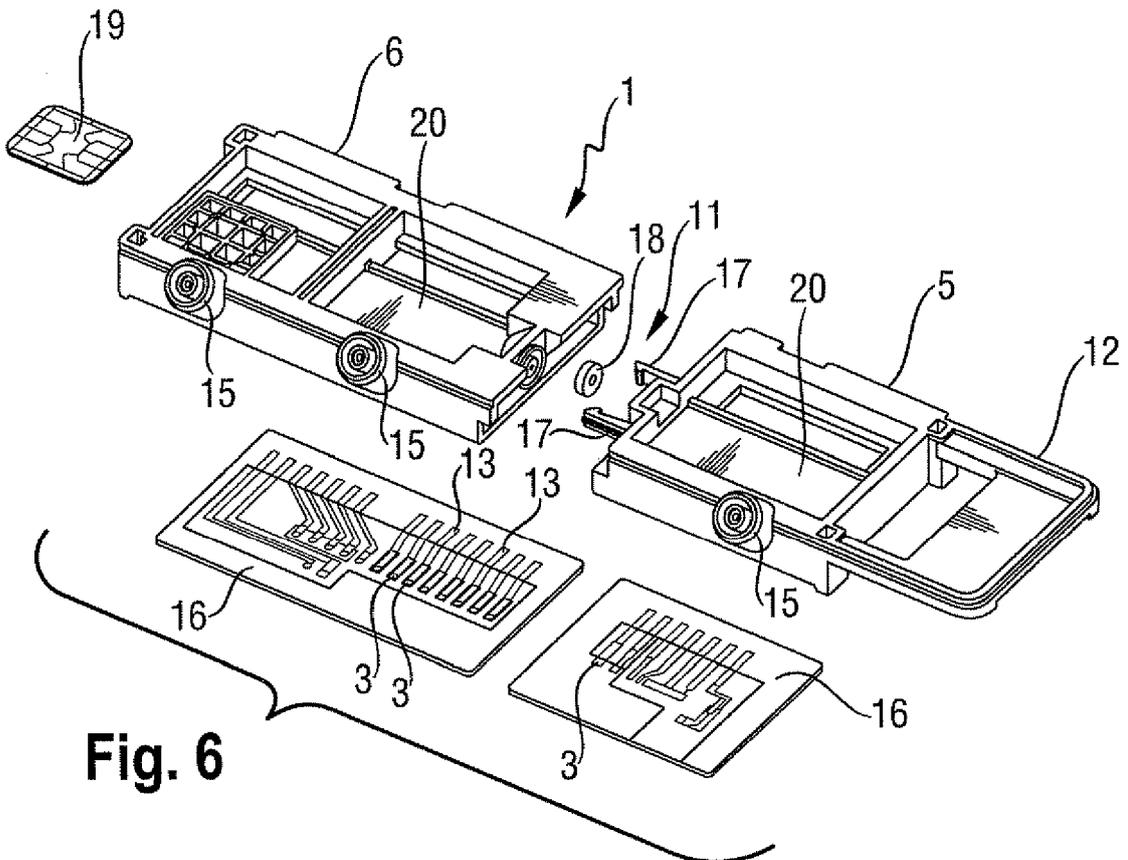
**Fig. 3**



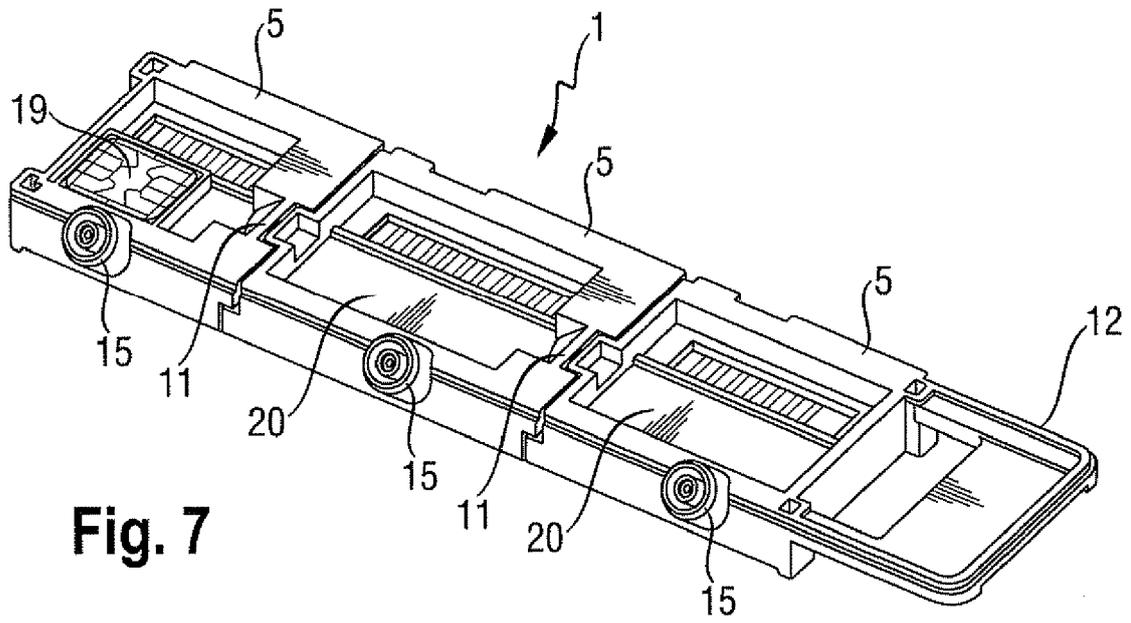
**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**