

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 943**

51 Int. Cl.:

G01N 33/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2008** **E 13167979 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 2634573**

54 Título: **Un dispositivo de cartucho para un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, un sistema de medición correspondiente y un procedimiento correspondiente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2018

73 Titular/es:

C A CASYSO GMBH (100.0%)
St. Jakobs-Strasse 17
4052 Basel, CH

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 692 943 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

Un dispositivo de cartucho para un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, un sistema de medición correspondiente y un procedimiento correspondiente

5

CAMPO DE LA INVENCION

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

10

ANTECEDENTES

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

15

[0003] El otro constituyente principal del coágulo sanguíneo final son los trombocitos que están interconectados por las fibras de fibrina y se someten a una serie de cambios fisiológicos durante el proceso de coagulación. Dentro de los límites, la falta de trombocitos puede ser sustituida por un aumento de la cantidad de fibrina y viceversa. Esto se refleja en la observación de que el conteo de trombocitos, así como la concentración de fibrinógeno varían incluso en una población sana.

20

[0004] Se han introducido varios procedimientos para evaluar el potencial de la sangre para formar un coágulo adecuado y para determinar la estabilidad de los coágulos sanguíneos. Las pruebas de laboratorio comunes como el conteo de trombocitos o la determinación de la concentración de fibrina proporcionan información sobre la disponibilidad en cantidad suficiente del componente probado, pero no puede responder a la interrogante sobre si el componente probado trabaja correctamente en condiciones fisiológicas (por ejemplo, la actividad de polimerización del fibrinógeno en condiciones fisiológicas no puede evaluarse mediante procedimientos ópticos comunes). Además de esto, la mayoría de las pruebas de laboratorio funcionan en plasma sanguíneo y por lo tanto requieren una etapa adicional para la preparación y un tiempo adicional que es desfavorable, especialmente en condiciones de POC (análisis de diagnóstico inmediato).

25

[0005] Con el término "procedimientos viscoelásticos" se resume otro grupo de pruebas que superan estos problemas. La característica común de estos procedimientos es que la firmeza del coágulo sanguíneo (u otros parámetros dependientes del mismo) se determina continuamente, a partir de la formación de las primeras fibras de fibrina hasta la disolución del coágulo sanguíneo por fibrinólisis. La firmeza del coágulo sanguíneo es un parámetro funcional, que es importante para la hemostasia *in vivo*, ya que un coágulo debe resistir la presión arterial y el esfuerzo cortante en el sitio de la lesión vascular. La firmeza del coágulo es el resultado de múltiples procesos interrelacionados: activación de la coagulación, formación de trombina, formación de fibrina y polimerización, activación plaquetaria e interacción de fibrina y plaquetas y puede verse comprometida por la fibrinólisis. Por lo tanto, mediante el uso de monitorización viscoelástica, pueden evaluarse todos estos mecanismos del sistema de coagulación.

40

[0006] Una característica común de todos estos procedimientos utilizados para el diagnóstico de coagulación es que el coágulo sanguíneo se coloca en el espacio entre un pasador cilíndrico y un vaso axialmente simétrico y se determina la capacidad del coágulo sanguíneo para acoplar dichos dos cuerpos.

45

[0007] El primer procedimiento viscoelastométrico fue llamado "tromboelastografía" (Hartet H: Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Klin Wochenschrift 26:577-583, 1948). Como se ilustra en la Fig. 1, en la tromboelastografía, la muestra es un líquido de muestra 1 que se coloca en un vaso 2 que es girado periódicamente hacia la izquierda y hacia la derecha en alrededor de 5°, respectivamente. Un pasador de sonda 3 está suspendido libremente por un cable de torsión 4. Cuando se forma un coágulo, comienza a transferirse el movimiento del vaso 2 al pasador de sonda 3 en contraste con el impulso de retroceso del cable de torsión 4. El movimiento del pasador de sonda 3 como medida de la firmeza del coágulo se registra continuamente y se representa en un gráfico en contraste con el tiempo. Por razones históricas, la firmeza

50

55

se mide en milímetros.

[0008] El resultado de una medición típica de este tipo se ilustra en la Fig. 2. Uno de los parámetros más importantes es el tiempo entre el inicio de la cascada de coagulación inducida por el activador y el tiempo hasta que las primeras fibras de fibrina larga se han acumulado, lo cual se indica por la señal de firmeza superior al valor definido. Este parámetro se llamará en lo adelante tiempo de coagulación o simplemente CT. Otro parámetro importante es el tiempo de formación de coágulo (CFT) que da una medida de la velocidad del desarrollo de un coágulo. El CFT se define como el tiempo que tarda la firmeza del coágulo en aumentar de 2 a 20 mm. La firmeza máxima que alcanza un coágulo durante una medición, designada más adelante como máxima firmeza de coágulo o simplemente MCF, también es de gran importancia diagnóstica.

[0009] Modificaciones de la técnica original de tromboelastografía (Hartet y col. (US 3.714.815) han sido descritas por Cavallari y col. (US 4.193.293), por Do y col. (US 4.148.216), por Cohen (US 6.537.819). Otra modificación por Calatzis y col. (US 5.777.215) ilustrada en la Fig. 3 se conoce bajo el término tromboelastometría.

[0010] Contrariamente a las modificaciones mencionadas anteriormente, la tromboelastometría se basa en un soporte de vaso 12 mientras el pasador de sonda 3 se gira activamente. Para este fin, el pasador de sonda 3 se une a un eje 6 que está suspendido por un cojinete de bolas 7 en una placa base 11 y tiene un resorte 9 conectado al mismo. Un movimiento oscilante perpendicular al plano de dibujo inducido en el extremo opuesto del resorte se transforma en una rotación periódica del eje 6 y el vaso 2 conectado alrededor de un eje de rotación 5 en unos 5° en cada dirección. Como el líquido de muestra 1 comienza a coagular, la amplitud de movimiento del eje 6 que se detecta por la desviación de un haz de luz desde los medios de detección 10 y un espejo 9 comienza a disminuir.

[0011] Durante la coagulación, el pilar de fibrina crea una articulación elástica mecánica entre las superficies del vaso que contiene sangre 2 y un pasador de sonda 3 sumergido en el mismo. De este modo, se puede observar un proceso de coagulación en curso inducido por la adición de uno o más factores. De esta manera, pueden revelarse e interpretarse varias deficiencias del estado hemostático del paciente para una intervención médica adecuada.

[0012] Una ventaja general de las técnicas viscoelastométricas, por ejemplo, tromboelastométricas comparadas con otros procedimientos de laboratorio en este campo, por lo tanto, es que el proceso de coagulación y de cambio de las propiedades mecánicas de la muestra se monitorizan como un todo. Esto significa que, al contrario de otros procedimientos de laboratorio mencionados anteriormente, la tromboelastometría no solo indica si todos los componentes de las vías de coagulación están disponibles en cantidades suficientes, sino también si cada componente funciona correctamente.

[0013] En la actualidad, para obtener información detallada sobre la cantidad y función correctas de los trombocitos, así como el fibrinógeno y ciertos factores, hay un aumento del número de compuestos disponibles que activan o inhiben ciertos componentes del sistema de coagulación. Esto permite determinar en qué punto del sistema de coagulación se localiza un problema.

[0014] Por razones prácticas, estos compuestos por lo general se inyectan en el vaso de plástico desechable que más tarde se utiliza para la medición mediante el uso de una pipeta (ya sea manual o automática). En la última etapa de preparación, una vez añadida la muestra de sangre o plasma, toda la cantidad de muestra (sangre/plasma y los químicos adicionales) se mezcla arrastrándola hacia la punta de la pipeta y volviéndola a colocar en el vaso.

[0015] La posibilidad de activar o inhibir ciertos componentes del sistema de coagulación es especialmente útil en combinación con los tromboelastómetros del estado de la técnica, como el ROTEM (Pentapharm GmbH, Múnich, Alemania) que permite realizar cuatro mediciones en paralelo. Esto permite información detallada sobre el estado actual de la situación de coagulación que se debe lograr en un paciente y, por lo tanto, permite una terapia adecuada en pocos minutos.

[0016] Esto es de particular importancia en el caso de pacientes afectados por la pérdida masiva de sangre como ocurre a menudo en el contexto de traumatismos múltiples o cirugía mayor. La sangre de estos pacientes a menudo se diluye debido a las infusiones que se administran para reemplazar la pérdida de volumen. Esto provoca una disminución de la concentración de trombocitos, así como factores de coagulación, incluido el fibrinógeno.

[0017] Las principales ventajas de la tromboelastometría y la tromboelastografía es la posibilidad de realizar varias pruebas diferenciales en paralelo para determinar con precisión qué tipo de productos sanguíneos constituyen

una medicación apropiada, la posibilidad de realizar en o cerca del análisis de diagnóstico inmediato (POC) y, comparado con otros procedimientos, la cantidad relativamente pequeña de tiempo hasta poder disponer de resultados válidos.

- 5 **[0018]** Por otra parte, el operador tiene que realizar un número significativo de etapas para iniciar la medición (preparación de los reactivos, fijación de la punta de sonda y el vaso para el instrumentado, pipeteado y mezcla de la muestra de sangre y los reactivos, ajuste de la configuración informática, etc.) en las que el tiempo empleado es considerable, especialmente durante las cirugías.
- 10 **[0019]** Además, esta preparación bastante compleja también aumenta el riesgo de errores de funcionamiento. Ha habido varios enfoques para simplificar el uso de tromboelastómetros. El sistema Rotem (Pentapharm GmbH, Múnich, Alemania), por ejemplo, se suministra con una pipeta automática que simplifica en gran medida la manipulación y, por lo tanto, disminuye el riesgo de errores de funcionamiento.
- 15 **[0020]** El documento WO 2008093216 describe el enfoque para proporcionar la cantidad adecuada de cada uno de los reactivos necesarios para una prueba específica en una mezcla lista para usar. Para prevenir la reacción de los reactivos antes de la medición, se suministran en estado liofilizado. Esto resulta además ventajoso, ya que los reactivos pueden almacenarse a temperatura ambiente. Mediante este enfoque, la preparación se reduce a las etapas de adición de la muestra de sangre en el recipiente del reactivo, la mezcla de la sangre con el reactivo y la transferencia de la mezcla al instrumento.
- 20 **[0021]** El documento US 2007/0059840 A1 describe un dispositivo y procedimiento de análisis de hemostasia. El dispositivo incluye un recipiente para sujetar una muestra que será probada y un corcho configurado para suspenderse de forma flotante en la muestra. Se sujeta un imán al corcho. El recipiente puede ser accionado en un movimiento oscilante. Adyacente al corcho se genera un campo magnético externo. Un detector de fuerza de campo magnético detecta cambios en el campo magnético como resultado del movimiento del corcho y la sensibilidad del imán al movimiento oscilante del recipiente y la coagulación de la muestra.
- 25 **[0022]** Un nuevo sistema de medición de este tipo conlleva a problemas de admisibilidad e incertidumbres para un usuario. Además, dicho dispositivo de análisis no cabe en los sistemas de medición existentes. Por lo tanto, los nuevos sistemas tienen que diseñarse completamente.
- 30 **[0023]** Todas estas modificaciones conducen a una mejora significativa del manejo de tromboelastómetros y tromboelastógrafos modernos, sin embargo, no se ha concebido ninguna estrategia exitosa para desarrollar una técnica ampliamente automatizada desde la invención de Hartert hace 60 años. Una de las dos razones principales de esto es el hecho de que la medición requiere que se muevan dos componentes desechables (vaso y pasador) uno con respecto al otro y, por lo tanto, tienen que unirse a diferentes componentes del dispositivo de medición. Por ejemplo, en la Fig. 3, el pasador de sonda 3 está unido al eje 6 y el vaso 2 al soporte de vaso 12, respectivamente. La otra razón principal es que se requieren diferentes pruebas para obtener amplia información sobre el estado de sangrado actual de un paciente. Estas diferentes pruebas requieren diferentes reactivos que deben mezclarse con la muestra de sangre.
- 40 **[0024]** El documento EP 1 901 065 A1 describe una tira reactiva para determinar la condición de una muestra que comprende al menos dos canales de derivación, cada uno conectado a una cámara de reacción diferente. Al menos uno de dichos canales de derivación es un canal de derivación dilatatorio y al menos uno de dichos canales de derivación es un canal de derivación no dilatatorio. El canal de derivación dilatatorio está adaptado para dilatar la llegada de una porción de la muestra a su cámara de reacción con respecto a la llegada de una segunda porción de la muestra a dicha cámara de reacción del canal de derivación no dilatatorio.
- 45 **[0025]** El documento US 2008/297169 A1 describe un dispositivo para determinar una fracción de partículas, una cantidad o una presencia de un analito, y una viscosidad de una muestra líquida. El dispositivo comprende una unidad de detección adaptada y configurada para aplicar el potencial eléctrico de CA a dicha muestra líquida y medir una o más señales de impedancia de dicha muestra líquida y una unidad procesadora conectada eléctricamente a dicha unidad de detección adaptada y configurada para recibir y convertir dichas señales de impedancia en resultados de salida correspondientes a dicha fracción de partículas, dicha cantidad o presencia de dicho analito o dicha viscosidad de dicha muestra líquida.
- 50 **[0025]**
- 55

RESUMEN DE LA INVENCION

[0026] Un problema subyacente de la presente invención es proporcionar un dispositivo de cartucho para un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular, de una muestra de sangre.

5 **[0027]** El problema directamente relacionado con esta invención se refiere a proporcionar un sistema de medición correspondiente para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular, las características de coagulación de un líquido de muestra de sangre.

[0028] Otro problema subyacente de la invención es proporcionar un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra mediante dicho sistema de medición.

[0029] Estos problemas son resueltos por el objeto de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones independientes.

15 **[0030]** En un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de cartucho para un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, de acuerdo con la reivindicación 1. En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular de una muestra de sangre, de acuerdo con la reivindicación 5. En un tercer aspecto, la presente invención proporciona un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra por medio de dicho sistema de medición de acuerdo con la reivindicación 6.
20 En una realización preferida, el elemento de sonda comprende un pasador de sonda para cooperar con el líquido de muestra y una sección del conector para una conexión con el sistema de medición. La sección del conector está formada, por ejemplo, como un agujero que se extiende dentro del elemento de sonda y comprende medios de conexión por fricción que pueden ser, por ejemplo, medios de clip o una rosca. Una guía de inserción facilita la
25 inserción de una pieza, en particular un eje, de un sistema de medición. De este modo, el eje puede estar bien conectado al elemento de sonda.

[0031] La al menos una cavidad de medición puede comprender medios de apoyo o soporte para alinear el elemento de sonda o sostener el elemento de sonda antes de la inserción del eje.

30 **[0032]** Después de insertar el eje en la sección del conector, el eje se puede levantar para colocar el elemento de sonda en una posición de trabajo.

[0033] En una realización preferida alternativa, el elemento de sonda se forma como un componente fijo desmontable que forma parte de la cubierta. Un operador solo tiene que fijar el dispositivo de cartucho al sistema de medición, el eje insertado en el elemento de sonda separará el elemento de sonda de la cubierta y lo mantendrá firmemente en una posición listo para llevar a cabo una medición. Por lo tanto, el elemento de sonda comprende una sección de fijación para la fijación desmontable del elemento de sonda en los medios de fijación de la cubierta.

40 **[0034]** Después de una medición, el dispositivo de cartucho puede separarse del sistema de medición, donde el eje se retira del elemento de sonda. Seguidamente, el elemento de sonda sellará la cavidad de medición contra la cubierta por medio de, por ejemplo, una brida adaptada para formar un sellado. La cubierta retiene el elemento de sonda dentro de la cavidad de medición.

45 **[0035]** Se prefiere que los medios de fijación de la cubierta comprendan medios de clip que cooperan con los medios de clip correspondientes de la sección de fijación del elemento de sonda.

[0036] En una realización alternativa, la sección de fijación del elemento de sonda está formado integralmente con la cubierta, comprendiendo los medios de fijación de la cubierta una perforación.

50 **[0037]** La cubierta puede fijarse en el cuerpo del cartucho, ya sea por unión o soldadura. En una realización alternativa, la cubierta está formada integralmente con el cuerpo del cartucho, por ejemplo, hecho de un material de plástico. También es posible que la cubierta esté hecha de un material diferente al del cuerpo del cartucho. Esto se puede hacer, por ejemplo, por moldeo de dos o más componentes. El dispositivo de cartucho comprende al menos una cavidad receptora formada en el mismo para recibir el líquido de muestra; al menos una cavidad de reactivo para retener al menos un reactivo; un conducto que conecta dichas cavidades y la al menos una cavidad de medición; y al menos un medio de bombeo conectado al conducto para transportar el líquido de muestra de al menos una cavidad receptora a al menos una cavidad de medición por medio del conducto, donde la cubierta cubre y forma al menos parcialmente dichas cavidades y dicho conducto y forma al menos parcialmente el medio de

bombeo.

5 **[0038]** En una realización adicional, al menos una cavidad de reactivo se forma integralmente con el medio de bombeo o/y con al menos una cavidad de medición o/y con uno o más conductos. La cavidad de reactivo puede formarse como una cavidad profunda o simplemente como un espacio pequeño donde el reactivo puede depositarse. De este modo, el líquido de muestra que es bombeado a través del conducto y el medio de bombeo en la cavidad de medición pueden mezclarse con el reactivo.

10 **[0039]** El medio de bombeo puede comprender al menos una válvula para un flujo dirigido del líquido de muestra con el fin de dirigir el líquido bombeado en la cavidad de medición.

[0040] En otra realización, el reactivo o un reactivo adicional puede almacenarse en al menos un receptáculo de reactivo que puede abrirse por medios externos.

15 **[0041]** En una realización adicional, al menos un receptáculo de reactivo que almacena un reactivo está integrado en la cubierta.

20 **[0042]** En otra realización, al menos un receptáculo de reactivo comprende una parte inferior que puede abrirse por medios externos para descargar el reactivo en el conducto y/o en una de las cavidades. El receptáculo puede adaptarse como un receptáculo de blíster, por ejemplo.

[0043] Al menos un reactivo puede almacenarse dentro del dispositivo de cartucho en forma pulverizada, sólida o líquida.

25 **[0044]** El dispositivo de cartucho puede proporcionarse además con al menos un reactivo almacenado en el mismo.

30 **[0045]** Para llenar el líquido de muestra, accionar los medios de bombeo, añadir reactivos y/o abrir el receptáculo de reactivo, el sistema de medición está equipado con un aparato de control. El aparato de control dispone de medios para acceder al medio de bombeo a través de un acceso de bombeo formado como un paso del elemento de la interfaz. Además, el aparato de control puede inyectar líquido de muestra a través de una abertura de entrada en el elemento de la interfaz en la cavidad receptora. El aparato de control comprende también medios de funcionamiento para inyectar o añadir reactivos en el dispositivo de cartucho, así como para abrir receptáculos de reactivo.

35

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 **[0046]** Otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de una descripción de las realizaciones con referencia a las figuras.

[0047] Las figuras muestran lo siguiente:

La Fig. 1 es un dibujo esquemático del principio de tromboelastografía de acuerdo con Harbert.

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

45 La Fig. 3 es un dibujo esquemático de la tromboelastometría.

La Fig. 4 es un dibujo esquemático de la primera realización de un dispositivo de cartucho de acuerdo con la invención.

La Fig. 5 es un dibujo esquemático de una variante de la primera realización del dispositivo de cartucho de acuerdo con la invención.

50 La Fig. 6 es un dibujo esquemático de otra variante de la primera realización del dispositivo de cartucho de acuerdo con la invención.

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

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

55 La Fig. 7c es un dibujo esquemático de la primera realización del elemento de sonda de la Fig. 7a dentro de una cavidad de medición de la primera o la segunda realización del dispositivo de cartucho de acuerdo con la invención en uso.

Las Fig. 8a-c son dibujos técnicos del elemento de sonda preferido de la Fig. 7a.

- La Fig. 9a es una vista lateral de una tercera realización de un dispositivo de cartucho de acuerdo con la invención.
 La Fig. 9b es una vista en sección B-B del dispositivo de cartucho de la Fig. 9a.
 La Fig. 9c es una vista en sección C-C del dispositivo de cartucho de la Fig. 9a.
 La Fig. 9d es una vista en sección D-D del dispositivo de cartucho de la Fig. 9a.
- 5 La Fig. 10a es una vista superior del dispositivo de cartucho de la Fig. 9a.
 La Fig. 10b es una vista en sección E-E del dispositivo de cartucho de la Fig. 10a.
 La Fig. 11a es una vista en sección de un medio de bombeo del dispositivo de cartucho de la Fig. 9a.
 La Fig. 11b es una vista en sección del medio de bombeo de la Fig. 11a en posición de operación.
 La Fig. 12 es una vista superior esquemática del medio de bombeo de la Fig. 11a.
- 10 La Fig. 13a es una vista lateral de una realización de un sistema de medición de acuerdo con la invención.
 La Fig. 13b es una vista superior del sistema de medición de la Fig. 13a.
 La Fig. 13c es una vista en sección H-H del sistema de medición de la Fig. 13b.
 La Fig. 14 es una vista en sección de un receptáculo de reactivo de una tercera realización del dispositivo de cartucho de acuerdo con la invención.
- 15 La Fig. 15 es un dibujo esquemático de una segunda realización del elemento de sonda.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

[0048] Las partes y componentes que tienen las mismas funciones se representan con las mismas referencias.

[0049] Antes de una descripción detallada de las realizaciones preferidas, se citan las características básicas y una implementación práctica básica de la siguiente manera. Todas las realizaciones se refieren a un dispositivo de cartucho 50 (véase la Fig. 13c) que puede formarse en una primera realización (véase las Figs. 4, 5 y 6), en una
 25 segunda realización (véase las Figs. 7b, 7c y 15) o en una tercera realización (véase las Figs. 9 a 10). El dispositivo de cartucho 50 contiene todas las partes que entran en contacto con un líquido de muestra 1 objeto de prueba. Estas también pueden ser reactivos con los que debe mezclarse el líquido de muestra para una medición. El dispositivo de cartucho 50 es parte de un sistema de medición 40 (véase la Fig. 13c) a la que se fija el dispositivo de cartucho 50 antes de la medición. El sistema de medición 40 comprende también un aparato de control (no
 30 mostrado) que se ha adaptado para interactuar con el dispositivo de cartucho 50 por medios eléctricos y/o mecánicos para controlar el flujo del líquido de muestra 1 (véase la Fig. 7c) y las mediciones, así como para recolectar datos. Además, este aparato contiene piezas mecánicas y electrónicas requeridas para la medición, el análisis de datos y la interacción del usuario. La presente invención no solo es adecuada para la tromboelastometría, la tromboelastografía y la agregometría plaquetaria, sino también para otras pruebas de sangre generalmente
 35 realizadas en relación con la cirugía.

[0050] Una primera realización de un dispositivo de cartucho 50 de la invención se describirá con referencia a las Figs. 4 y 5. El dispositivo de cartucho 50 para el sistema de medición 40 para medir características de relevancia médica, por ejemplo, características viscoelásticas como la coagulación o la función plaquetaria de un
 40 líquido de muestra 1, particularmente una muestra de sangre, comprende una cavidad receptora 16 para recibir el líquido de muestra 1, medios de bombeo 18 para bombear el líquido de muestra, una cavidad de reactivo 19 para almacenar un reactivo 21, una cavidad de medición 20 para medir el líquido de muestra 1 y un conducto que conecta dichas cavidades. El conducto comprende un conducto de entrada 13 desde la cavidad receptora 16 al medio de bombeo 18, un conducto intermedio desde el medio de bombeo 18 a la cavidad de reactivo 19 y un conducto de
 45 salida 15 desde la cavidad de reactivo 19 a la cavidad de medición 20. En una variante, dichas cavidades y conductos pueden disponerse de diferentes maneras, una de las cuales se muestra en la Fig. 5, donde el medio de bombeo 18 y la cavidad de reactivo 19 se cambian.

[0051] En esta realización, la cavidad receptora 16 consiste en una cavidad dentro del dispositivo de cartucho
 50 50. El líquido de muestra 1 puede aplicarse por medio de una jeringa, pipeta, etc., por ejemplo, a través de una tapa autosellante que se muestra como una cubierta de cavidad receptora 33a en la Fig. 10b. Al operar el medio de bombeo 18, por ejemplo, por medio del aparato de control mencionado anteriormente, el líquido de muestra es transportado a la cavidad de reactivo 19, donde el reactivo 21 requerido para la medición se mezcla con el líquido de muestra 1. El bombeo posterior del líquido de muestra 1 lo transferirá a la cavidad de medición 20 en la que se lleva
 55 a cabo la medición (descrita a continuación).

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

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

[0054] En una realización preferida, el dispositivo de cartucho 50 comprende cuatro disposiciones de las Figs. 4 o 5 que tienen 4 cavidades de medición 20, 20'. De este modo, pueden realizarse las mediciones con diferentes reactivos en la misma muestra líquida o con los mismos reactivos para comprobar también la plausibilidad.

[0055] Con respecto a, por ejemplo, la coagulación sanguínea, hay diferentes reactivos disponibles que activan o suprimen diferentes partes de la cascada de coagulación. Pentapharm GmbH (Múnich, Alemania) por ejemplo, entre otros, proporciona pruebas para la activación intrínseca y extrínseca de una muestra de sangre (INTEM o EXTEM respectivamente), y también una prueba para la activación extrínseca en la que se suprime la función del trombocito mediante la administración de citocalasina D (FIBTEM). Es un estado de la técnica que es posible mediante la acertada combinación de dichas pruebas, poder determinar con mucha precisión en qué medida se produce un problema dentro de la cascada de coagulación. Esto es de gran importancia para determinar una medicación adecuada. Comparando los resultados de una prueba EXTEM de una muestra patológica con los de una prueba FIBTEM de la misma muestra es posible, por ejemplo, determinar con precisión si un trastorno de coagulación se debe a la falta de fibrinógeno o a un mal funcionamiento de las plaquetas. Generalmente, existen diferentes escenarios médicos típicos en los que es muy probable que se produzcan trastornos de coagulación muy similares. Por ejemplo, los trastornos de coagulación que se producen durante el trasplante de hígado son causados simplemente por la falta de ciertos factores de coagulación, etc., mientras que los trastornos de coagulación durante las cirugías de corazón abierto se deben más bien a la influencia de la heparina. Esto significa básicamente que diferentes entornos médicos requieren pruebas de coagulación diferentes. Con referencia a la Fig. 6, es posible y útil proporcionar diferentes dispositivos de cartucho 50 para operaciones típicas diferentes. También es posible combinar, por ejemplo, una prueba de coagulación INTEM, una EXTEM y una FIBTEM con una prueba de agregometría plaquetaria dentro de un cartucho. Al utilizar dicho cartucho, la preparación de una medición que proporciona casi toda la información general sobre el estado de coagulación de un paciente simplemente requiere las dos etapas de fijación del dispositivo de cartucho 50 al sistema de medición 40 con el aparato de control externo e inyectar la muestra de sangre como un líquido de muestra 1. Teniendo en cuenta la importancia de preparaciones más complejas y prolongadas de varias pruebas de tromboelastografía o tromboelastometría, resulta evidente que la invención es de gran ventaja para pruebas de POC más fáciles, más seguras y más precisas.

[0056] Es importante tener en cuenta que los dispositivos de cartucho 50 de las realizaciones descritas son adecuados para diferentes pruebas de diagnóstico como tromboelastometría, tromboelastografía, agregometría plaquetaria y otros. Según el tipo de prueba o pruebas, el dispositivo de cartucho 50 está diseñado de manera que haya diferentes partes adicionales requeridas que interactúan con la muestra durante la medición y/o un aparato de control externo. A continuación, se describen posibles adaptaciones para tromboelastometría y agregometría plaquetaria.

[0057] La Fig. 7a es un dibujo esquemático de una primera realización de un elemento de sonda 22 dispuesto en la cavidad de medición (véase también las Figs. 10b y 13c). Las Figs. 7b y 7c muestran una segunda realización del dispositivo de cartucho 50 en forma de un cuerpo de cartucho 30 que comprende solo la cavidad de medición 20. En el ejemplo mostrado, se puede acceder a esta cavidad 20 por medio de un conducto 15, 15' a través de una pared de la cavidad. Alternativamente, la cavidad 20 puede llenarse a través de una cubierta 31, por ejemplo, mediante agujas de inyección o similares.

[0058] El elemento de sonda 22 comprende el pasador de sonda 3 (véase la Fig. 1) que está conectado a una brida 24 y a una sección de fijación 25 a través de una sección intermedia 23. El elemento de sonda 22 está formado como una pieza rotativa y comprende además una sección de conector 26 formada como un agujero que se extiende dentro del elemento de sonda 22 a lo largo de su eje longitudinal, que también es el eje de rotación 5 (véase la Fig. 3).

[0059] El elemento de sonda 22 está dispuesto en la cavidad de medición 20 del cuerpo de cartucho 30 del dispositivo de cartucho 50 como se muestra en la Fig. 7b. La cavidad de medición 20 está cubierta por la cubierta 31 (véase también las Figs. 10b y 13c). La cubierta 31 comprende una abertura con medios de fijación 32 por encima de la cavidad de medición 20. El elemento de sonda 22 está dispuesto de tal manera que su sección de fijación 25 correspondiente a los medios de fijación 32 se acopla con los mismos. De este modo, el elemento de sonda 22 se fija de manera desmontable a la cubierta 31. Los medios de fijación 32 en este ejemplo están provistos de una punta circular correspondiente a una muesca circular de la sección de fijación 25 del elemento de sonda 22. Otros medios de fijación, por ejemplo, medios de clip o similares son posibles. La brida 24 está en contacto con el lado interior de la cubierta 31.

10

[0060] Durante la fijación del dispositivo de cartucho 50 al sistema de medición 40 (véase también la Fig. 13c), el eje 6 del sistema de medición 40 (véase la Fig. 3 y las Figs. 13a-c) se inserta con su porción inferior, una sección de inserción 6a, en la sección del conector 26. Al insertar la sección del conector 26 del elemento de sonda 22, el elemento de sonda 22 se separará de la cubierta 31 no antes de que la sección de inserción 6a esté completamente insertada en la sección del conector 26. Seguidamente, el elemento de sonda 22 se pondrá en una posición de medición como se muestra en la Fig. 7c y se mantendrá en dicha posición. La sección de inserción 6a del eje 6 se acopla a la sección del conector 26 del elemento de sonda 22, por ejemplo, por fricción, medios de clip, rosca o similares. En el caso de una rosca, el elemento de sonda 22 quedará sujeto por el acoplamiento o la perforación de la cubierta 31. El eje 6 que tiene una rosca correspondiente en su sección de inserción 6a se insertará en la sección del conector del elemento de sonda 22 por rotación hasta que la sección de inserción 6a se haya insertado completamente en la sección del conector 26. Posteriormente, el eje 6 puede ser empujado hacia abajo y/o girado junto con el elemento de sonda 22 totalmente acoplado hasta que el elemento de sonda 22 se separe de la cubierta 31. La Fig. 7c muestra el líquido de muestra 1, que ha sido bombeado en la cavidad de medición 20. El pasador de sonda 3 del elemento de sonda 22 se sumerge en el líquido de muestra 1. Se ha llevado a cabo una medición como se ha descrito anteriormente. Después de la medición, el dispositivo de cartucho 50 se separa del sistema de medición 40, en el que el eje 6 es levantado junto con el elemento de sonda 22 contra la cubierta 31. La sección de inserción 6a del eje 6 se extraerá de la sección del conector 26 del elemento de sonda 22 de la brida 24 del mismo que hace contacto y sella la abertura de la cubierta 31. En lugar de una brida 24, el extremo superior del elemento de sonda 22 puede tener un diámetro mayor que la abertura en la cubierta 31. Se prefiere que la sección de inserción 6a del eje 6 y la cavidad de medición 20, 20' se formen simétricamente.

[0061] También es posible insertar la sección de inserción 6a del eje 6 en la sección del conector 26 del elemento de sonda 22 y empujar el elemento de sonda 22 hacia abajo hasta que su parte inferior haga contacto con la parte inferior de la cavidad de medición 20, 20', asegurando que la sección de inserción 6a se inserte completamente en la sección del conector 26. Seguidamente, el eje 6 se moverá hacia arriba hasta la posición de trabajo de medición respectiva del elemento de sonda 22 como se muestra en la Fig. 7c.

[0062] Las Figs. 8a-c son dibujos técnicos de una realización preferida del elemento de sonda 22 de la Fig. 7a. La Fig. 8 muestra una vista lateral y la Fig. 8b muestra una vista superior del elemento de sonda 22, cuyas partes han sido descritas anteriormente con respecto a la Fig. 7a. Finalmente, la Fig. 8c ilustra una vista en sección a lo largo del eje de rotación 5. La sección del conector 26 se extiende a más del 75 % aproximadamente de la longitud del elemento de sonda 22.

[0063] Ahora se describirá una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 con referencia a las Figs. 9a-d y las Figs. 10a-b.

[0064] La Fig. 9a es una vista lateral de una segunda realización de una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 de acuerdo con la invención. La Fig. 9b es una vista en sección B-B del dispositivo de cartucho 50 de la Fig. 9a. La Fig. 9c es una vista en sección C-C del dispositivo de cartucho de la Fig. 9. La Fig. 9 es una vista en sección D-D del dispositivo de cartucho de la Fig. 9a. La Fig. 10b es una vista en sección E-E del dispositivo de cartucho de la Fig. 10a.

[0065] El dispositivo de cartucho 50 de este ejemplo está provisto del conducto 13 y 15. Los conductos están formados con un diámetro de aproximadamente 1 mm en esta realización. El conducto requiere que el dispositivo de cartucho 50 comprenda dos partes: el cuerpo del cartucho 30 y la cubierta 31, que están pegados o soldados entre sí para obtener un dispositivo a prueba de fugas. El cuerpo del cartucho 30 es relativamente rígido y la cubierta 31 está formada como una pieza elástica. Así es posible integrar el medio de bombeo 18 en la cubierta 31. Además, la cubierta 31 cubre la cavidad receptora 16 con la cubierta de la cavidad receptora 33a y forma una especie de pared lineal 33 y una pared de separación 34 que forman una entrada para el conducto de entrada 13 dentro de la cavidad

receptora 16. La cubierta de la cavidad receptora 33a podría actuar como un autosello para la inyección de un líquido de muestra 1 mediante una jeringa, por ejemplo. La cubierta 31 forma las partes superiores del conducto 13 y 15 y una cubierta de la cavidad de medición 20 (véase también las Figs. 7b-c). En este ejemplo, el medio de bombeo 18 comprende una membrana de bombeo 35 formada por la cubierta 31. La membrana de bombeo 35 coopera con la cavidad de bombeo 36 formada con un fondo de cavidad de bombeo 36a en el cuerpo del cartucho 30 debajo de la membrana de bombeo 35.

[0066] En esta realización, una cavidad de reactivo 19, 19' está formada, por ejemplo, por secciones del conducto o/y el medio de bombeo 18, 18' en el que pueden almacenarse los reactivos respectivamente depositados, en especial en el fondo de la cavidad de bombeo 36a, por ejemplo.

[0067] El medio de bombeo 18 se describirá ahora con referencia a las Figs. 11a-b y la Fig. 12.

[0068] La Fig. 11a es una vista en sección del medio de bombeo 18, 18' del dispositivo de cartucho 50, la Fig. 11b es una vista en sección del medio de bombeo 18 de la Fig. 11a en posición de funcionamiento y la Fig. 12 es una vista superior esquemática del medio de bombeo 18 de la Fig. 11a.

[0069] En este ejemplo, la cavidad de bombeo 36 está conectada al conducto de entrada 13 a través de la válvula de entrada 37 y a la válvula de salida a través de una válvula de salida 38. Al accionar la membrana de bombeo 35 (mostrada en la Fig. 11b en un ciclo de trabajo) mediante un medio de accionamiento apropiado (no mostrado) del aparato de control, el medio de bombeo 18 creará un flujo dirigido del líquido de muestra 1 en una dirección de flujo 39 representada por las flechas. Como la membrana de bombeo 35 forma parte integral de la cubierta 31 puede estar hecha del material de la cubierta o puede ser una pieza hecha de otro material fabricado integralmente con la cubierta 31, por ejemplo, la fabricación de dos componentes. Las válvulas 37, 38 pueden ser válvulas de tipo no retorno. La Fig. 12 muestra de manera esquemática una vista superior del medio de bombeo.

[0070] Una fuerza externa ejercida sobre la membrana de bombeo 35 aumenta la presión dentro de la cavidad de bombeo 36 y abre la válvula de salida 38 y cierra la válvula de entrada 37. Liberando la fuerza externa, la membrana de bombeo elástica 35 vuelve a la posición mostrada en la Fig. 11a mediante la que la válvula de salida 38 se cerrará y la válvula de entrada 37 se abrirá para dejar el líquido de muestra 1 en la cavidad de bombeo 36. Este mecanismo forma parte del estado de la técnica de acuerdo con el documento DE10135569. En el contexto de la presente invención, el medio de actuación del aparato de control que activa la membrana de bombeo 35 desde el exterior tiene la ventaja de una estricta separación entre aquellas piezas que entran en contacto con el líquido de muestra 1 y el aparato de control. Al mismo tiempo, el número total de piezas necesarias para el dispositivo de cartucho 50 que son a su vez piezas desechables se mantiene en un mínimo.

[0071] Ahora se describe el sistema de medición 40 de acuerdo con la invención en una realización con referencia a las Figs. 13a-c.

[0072] La Fig. 13a es una vista lateral de una realización del sistema de medición 40, la Fig. 13b es una vista superior del sistema de medición 40 de la Fig. 13a y la Fig. 13c es una vista en sección H-H del sistema de medición 40 de la Fig. 13b.

[0073] El sistema de medición 40 comprende un elemento de interfaz 41 al que se une y se fija el dispositivo de cartucho 50. El elemento de interfaz 41 se muestra en la Fig. 13a a 13b a modo de ejemplo como una placa base. La función del elemento de interfaz 41 es sostener el eje 6 y mantener su posición y, por lo tanto, la posición del elemento de sonda 22 fijado a la sección de inserción 6a en una posición de medición. El elemento de interfaz 41 puede conectarse a la cubierta completa 31 como se muestra en la Fig. 13a a 13c o solo a partes de la cubierta 31, por ejemplo, alrededor del eje de rotación 5. El eje 6 es giratorio con soporte en un cojinete 7 dentro de un paso de eje 44 (Fig. 13c) y puede girar alrededor del eje de rotación 5 (véase también la Fig. 3) accionando el resorte 9 a través de medios de accionamiento (no mostrados). Los medios de detección 10 cooperan con el espejo 8 fijado en el eje 3, también mostrado en la Fig. 3. El aparato de control mencionado anteriormente tampoco se muestra, pero es fácil de imaginar. Sus medios de actuación y/o funcionamiento pueden acceder al medio de bombeo 18 a través de un acceso de bombeo de abertura 42 en el elemento de interfaz 41. Se puede acceder a la cavidad receptora 16 a través de otra abertura de entrada 43. Estos y otros pasos o pasajes diferentes del elemento de interfaz 41 para acceder al dispositivo de cartucho 50 y/o su cubierta 31 se ilustran en la Fig. 13b como una vista superior del sistema de medición 40 de la Fig. 13a. Los orificios de paso 44a están dispuestos próximos al eje de rotación 5 para formar un acceso a la cubierta 31 por encima de la cavidad de medición 20, 20', por ejemplo, para la inyección de muestra de líquido o reactivos. Se pueden disponer orificios de paso adicionales en el elemento de interfaz 41, por

ejemplo, por encima del conducto para acceder a dicho conducto.

[0074] La Fig. 13c ilustra una vista en sección H-H de la Fig. 13b que muestra el dispositivo de cartucho montado 50 y el sistema de medición 40. El eje 6 con su sección de inserción 6a se inserta en el elemento de sonda 22 y lo mantiene en una posición de medición como se ha mencionado anteriormente. Esta realización comprende solo una cavidad de medición 20, pero es evidente para un experto en la materia que pueden realizarse modificaciones y combinaciones de la invención de diferentes maneras.

[0075] De este modo, es posible, por ejemplo, colocar un receptáculo de reactivo 19b en un receptáculo de blíster, por ejemplo, como se muestra en la Fig. 14, la cual es una vista en sección del receptáculo de reactivo 19b de una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 de acuerdo con la invención. El receptáculo 19b contiene el reactivo 21 sostenido dentro de una cámara definida por una cubierta de blíster 49, una pieza inferior 48 y un marco 47 sostenidos en un anillo de retención 46 dentro de una abertura de cubierta de reactivo 45 en la cubierta 31 por encima de la cavidad de reactivo 19, 19', con un fondo de cavidad de reactivo 19a, 19a'. Cuando el aparato de control ejerce una fuerza en la cubierta del blíster 49, la parte inferior 48 se abrirá y descargará el reactivo 21 en la cavidad de reactivo 19, 19'. El receptáculo 19b puede fijarse a la cubierta mediante, por ejemplo, medios de clip como se muestra. El marco 47 puede ser un anillo reforzado. La cubierta del blíster 49 está reforzada, por lo que no se romperá cuando se ejerza una fuerza sobre la misma. De este modo, se asegurará la estanqueidad del dispositivo de cartucho 50. De esta manera, puede hacerse un sistema de construcción unificado, en el que los respectivos reactivos pueden integrarse fácilmente en el dispositivo de cartucho 50. También resulta ventajoso que los reactivos puedan ser diseñados como un pequeño componente que es enfriado, transportado y suministrado respectivamente de manera fácil.

[0076] También es posible insertar receptáculos de reactivos en cavidades provistas que se conectan al conducto. Los reactivos pueden diseñarse como glóbulos con un diámetro adecuado para que no puedan circular por las aberturas hacia el conducto antes de ser disueltos por el líquido de muestra.

[0077] La Fig. 15 es un dibujo esquemático de una segunda realización de un elemento de sonda 22'. El elemento de sonda 22' está dispuesto en la cavidad de medición 20. El pasador de sonda 3 está provisto de una abolladura 29 en su lado inferior. La abolladura 29 forma con una punta 29a, un cojinete de punta para apoyar el elemento de sonda 22'. El elemento de sonda 22' es similar al elemento de sonda 22 de la Fig. 7a, pero no tiene sección de fijación 25, solo la brida 24. La sección del conector 26 comprende un extremo superior formado con una guía de inserción 27 para la sección de inserción 6a del eje. El elemento de sonda 22' se mantiene en la cavidad de medición 20 de una manera específica tal que la sección de inserción 6a del eje 6 pueda insertarse fácilmente a través de una abertura 32a de la cubierta 31, la cual no tiene medios de fijación. La sección de inserción 6a puede acoplarse con una ranura 28 dentro de la sección del conector 26 del elemento de sonda 22'. Después de dicho acoplamiento que es sostenido por el cojinete de pie, el eje 6 se elevará junto con el elemento de sonda 22' en la posición de medición. Resulta evidente que pueden utilizarse otros medios de acoplamiento.

40 Referencias

[0078]

- 1 líquido de muestra
- 45 2 vaso
- 3 pasador de sonda
- 4 cable de torsión
- 5 eje de rotación
- 6 eje
- 50 6a sección de inserción
- 7 cojinete
- 8 espejo
- 9 resorte
- 10 medios de detección
- 55 11 placa base
- 12 soporte de vaso
- 13, 13' conducto de entrada
- 14, 14' conducto intermedio
- 15, 15' conducto de salida

- 16, 16' cavidad receptora
- 17 conducto de derivación
- 18, 18' medio de bombeo
- 19, 19' cavidad de reactivo
- 5 19a, 19'a fondo de cavidad de reactivo
- 19b receptáculo de reactivo
- 20, 20' cavidad de medición
- 21, 21' reactivo
- 22, 22' elemento de sonda
- 10 23 sección intermedia
- 24 brida
- 25 sección de fijación
- 26 sección del conector
- 27 guía de inserción
- 15 28 ranura
- 29 abolladura
- 29a punta
- 30 cuerpo del cartucho
- 31 cubierta
- 20 32 medios de fijación
- 32a abertura
- 33 pared
- 33a cubierta de cavidad receptora
- 34 pared de separación
- 25 35 membrana de bombeo
- 36 cavidad de bombeo
- 36a fondo de cavidad de bombeo
- 37 válvula de entrada
- 38 válvula de salida
- 30 39 dirección de flujo
- 40 sistema de medición
- 41 elemento de interfaz
- 42 acceso de bombeo
- 43 abertura de entrada
- 35 44 paso de eje
- 44a orificio de paso
- 45 abertura de cubierta de reactivo
- 46 anillo de retención
- 47 marco
- 40 48 lámina inferior
- 49 cubierta del blíster
- 50 dispositivo de cartucho

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de cartucho (50) para un sistema de medición (40) para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1), en particular, de una muestra de sangre, que comprende:
- 5 un cuerpo de cartucho (30) que tiene al menos una cavidad de medición (20, 20') formada en el mismo y que tiene al menos un elemento de sonda (22, 22') dispuesto en al menos una de dichas cavidades de medición (20, 20') para realizar una prueba en dicho líquido de muestra (1);
 al menos una cavidad receptora (16, 16') formada en el mismo para recibir dicho líquido de muestra (1);
- 10 al menos una cavidad de reactivo (19, 19') para contener al menos un reactivo;
 un conducto (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17) que conecta dichas cavidades receptoras y de reactivo (16, 16'; 19, 19') y que conecta además dicha cavidad de reactivo con al menos una de dichas cavidades de medición (20, 20');
 y al menos un medio de bombeo (18, 18') que se conecta a dicho conducto (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17) para transportar dicho líquido de muestra (1) desde al menos una de dichas cavidades receptoras (16, 16') hasta al
- 15 menos una de dichas cavidades de medición (20, 20') por medio de dicho conducto (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17);
 donde una cubierta (31) cubre y forma al menos parcialmente dichas cavidades (16, 16'; 19, 19'; 20, 20') y dicho conducto (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17) y forma al menos parcialmente dicho medio de bombeo (18, 18').
2. El dispositivo de cartucho (50) de acuerdo con la reivindicación 1, donde al menos una de dichas cavidades de reactivo (19, 19') se forma integralmente con al menos uno de dichos medios de bombeo (18, 18') o/y con al menos una de dichas cavidades de medición (20, 20') o/y con uno o más de dichos conductos (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17).
3. El dispositivo de cartucho (50) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que
- 25 comprende además al menos un receptáculo de reactivo (19b), almacenando dicho receptáculo de reactivo (19b) un reactivo y que comprende una parte inferior (48) que puede abrirse por medios externos para descargar dicho reactivo en dicho conducto (13, 13'; 14, 14'; 15, 15'; 17) y/o en una de dichas cavidades (16, 16'; 19, 19'; 20, 20').
4. El dispositivo de cartucho (50) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, donde dicha
- 30 cubierta (31) forma un elemento de retención para retener dicho elemento de sonda (20, 20') en una posición predeterminada dentro de al menos una de dichas cavidades de medición (20, 20').
5. Un sistema de medición (40) para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1), en particular de una muestra de sangre, que comprende:
- 35 al menos un elemento de interfaz (41);
 al menos un eje (6) soportado rotativamente por dicho elemento de interfaz (41) para ser girado por los medios de accionamiento;
 al menos un dispositivo de cartucho (50) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores fijado a dicho
- 40 elemento de interfaz (41) para bombear dicho líquido de muestra (1), cooperando al menos uno de dichos elementos de sonda (22, 22') de al menos uno de dichos dispositivos de cartucho (50) con al menos uno de dichos ejes (6);
 al menos un medio de detección (10) que coopera con dicho eje (6) para medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra (1); y
 medios de control para controlar dicho sistema de medición (40).
- 45
6. Un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1) por medio de un sistema de medición (40) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende las siguientes etapas:
- a) proporcionar el dispositivo de cartucho (50) que tiene al menos una cavidad de medición (20, 20') con al menos
- 50 uno de dichos elementos de sonda (22, 22') dispuestos en el mismo;
- b) conectar el dispositivo de cartucho (50) a dicho elemento de interfaz (41), insertando dicho eje (6) en dicho elemento de sonda (22, 22');
- c) llenar dicha cavidad de medición (20, 20') de dicho dispositivo de cartucho (50) con líquido de muestra (1);
- d) girar dicho eje (6) en un movimiento oscilante alrededor de dicho eje de rotación (5); y
- 55 e) medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra (1) detectando la rotación de dicho eje (6) por dichos medios de detección (10).

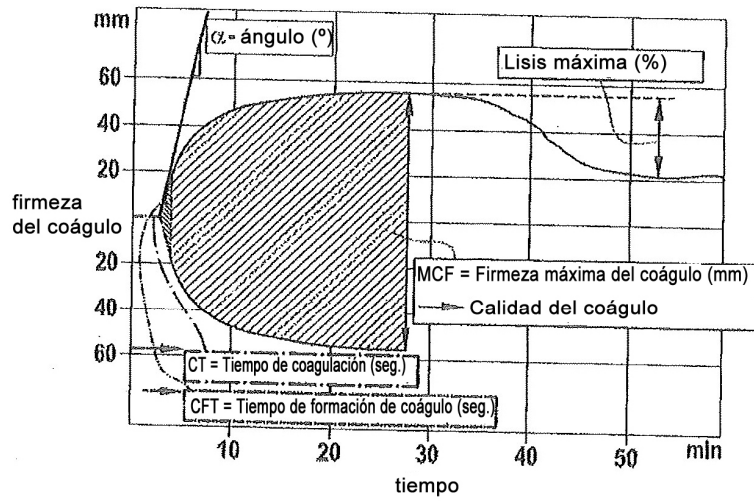
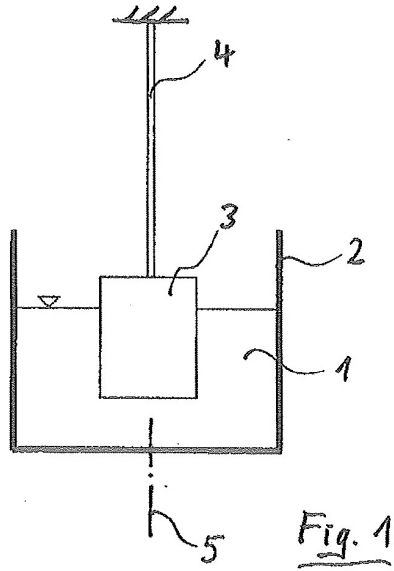


Fig. 2

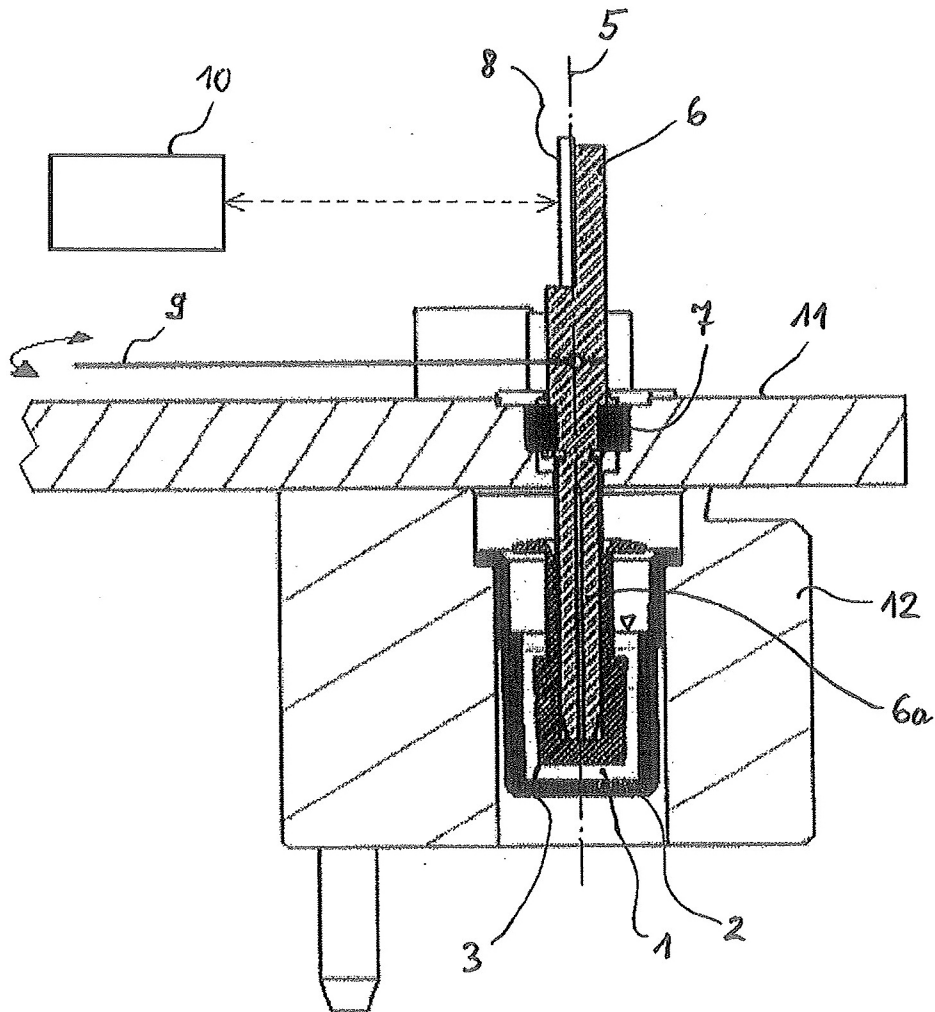


Fig. 3

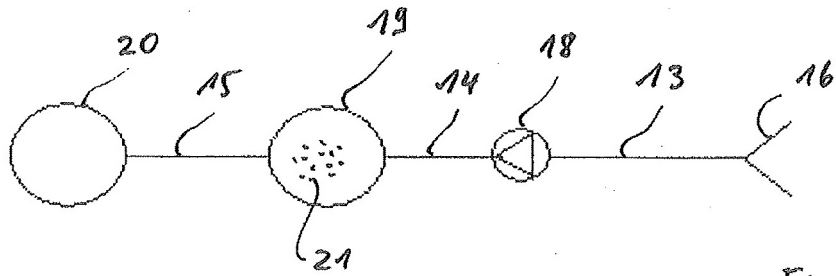


Fig. 4

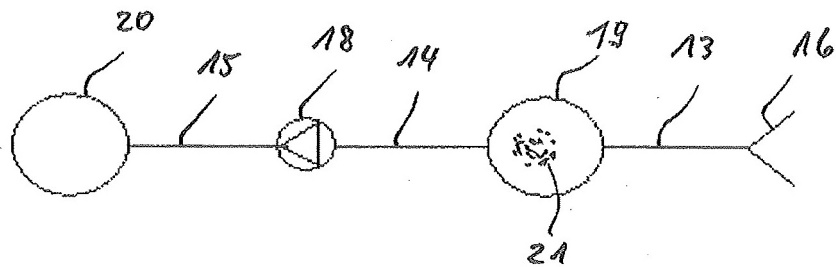


Fig. 5

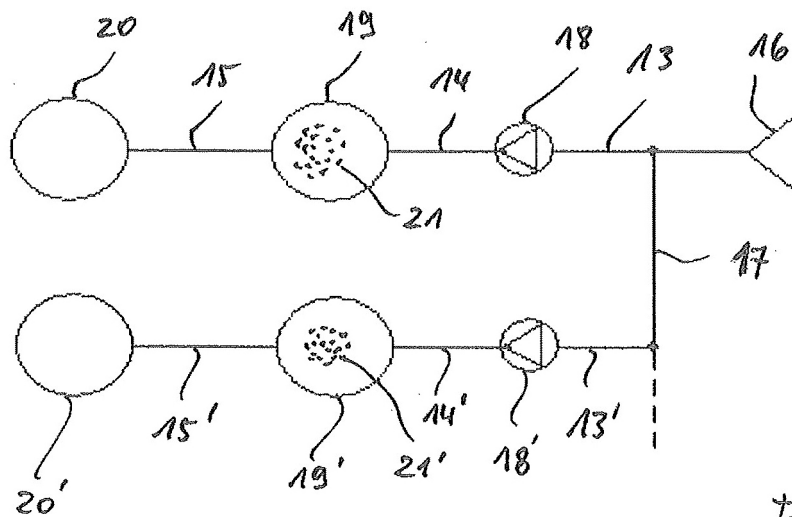


Fig. 6

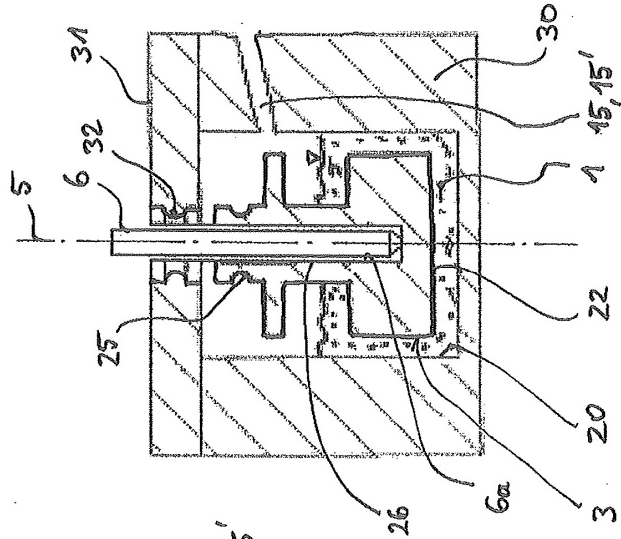


Fig. 7c

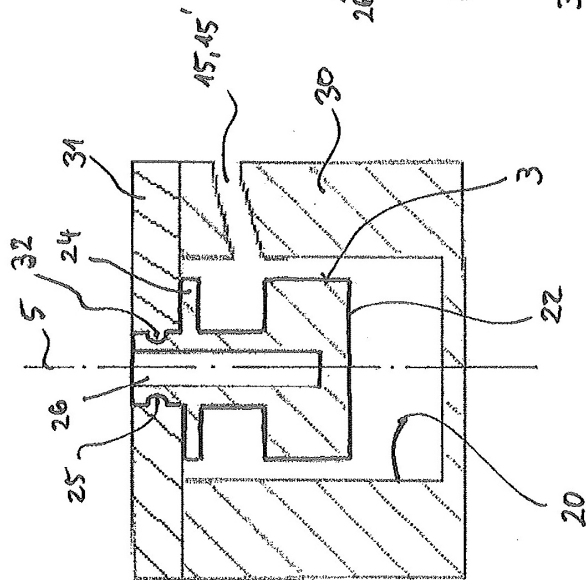


Fig. 7b

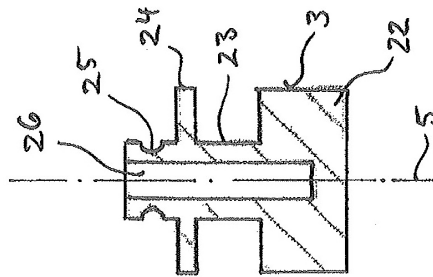


Fig. 7a

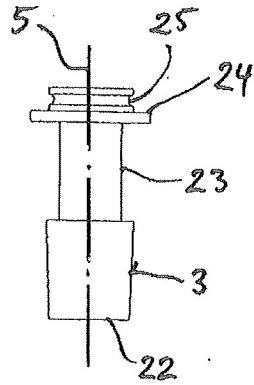


Fig. 8a

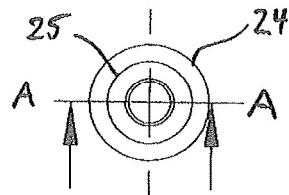


Fig. 8b

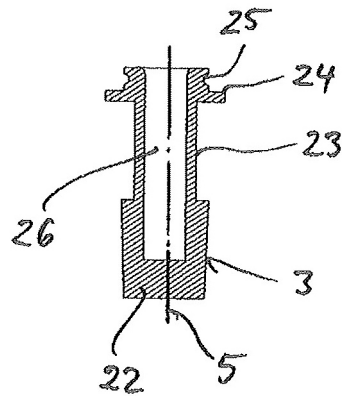


Fig. 8c

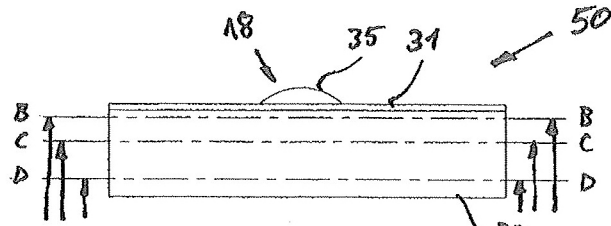


Fig. 9a

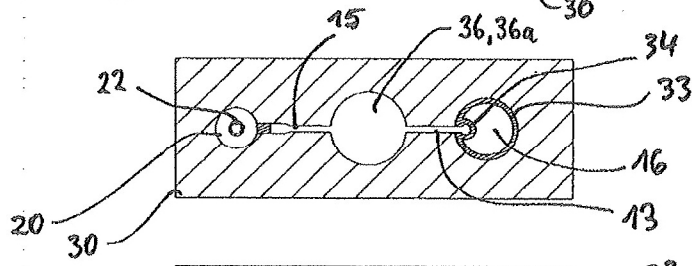


Fig. 9b

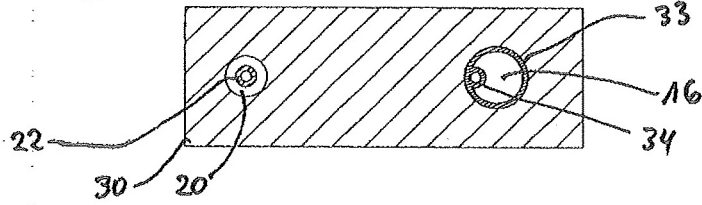


Fig. 9c

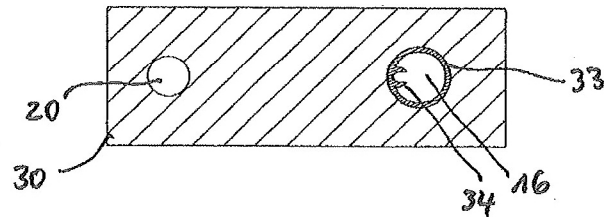


Fig. 9d

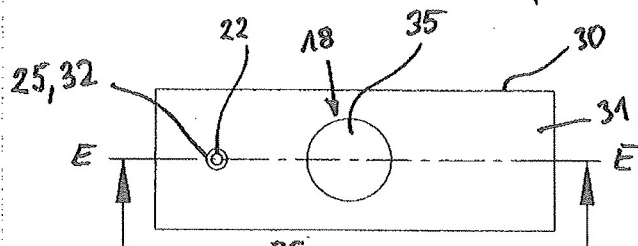


Fig. 10a

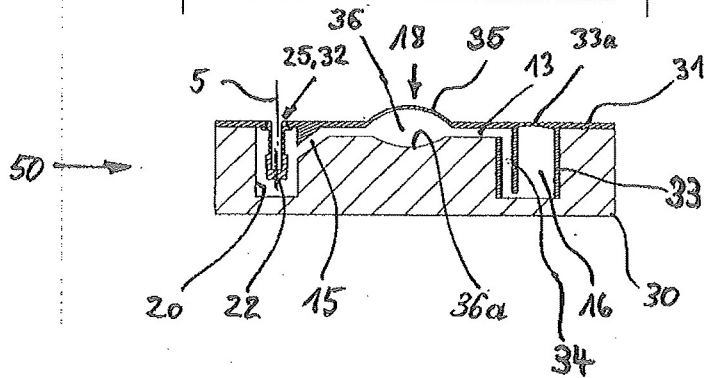
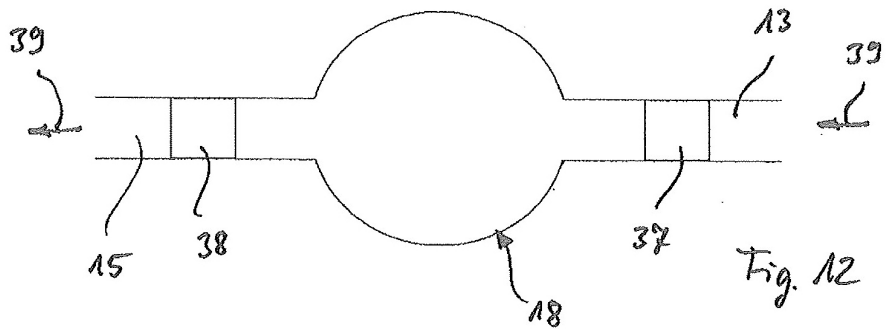
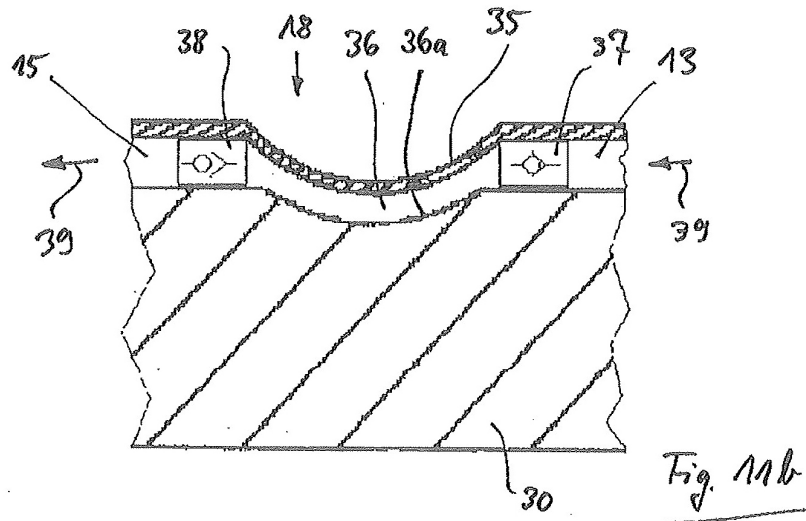
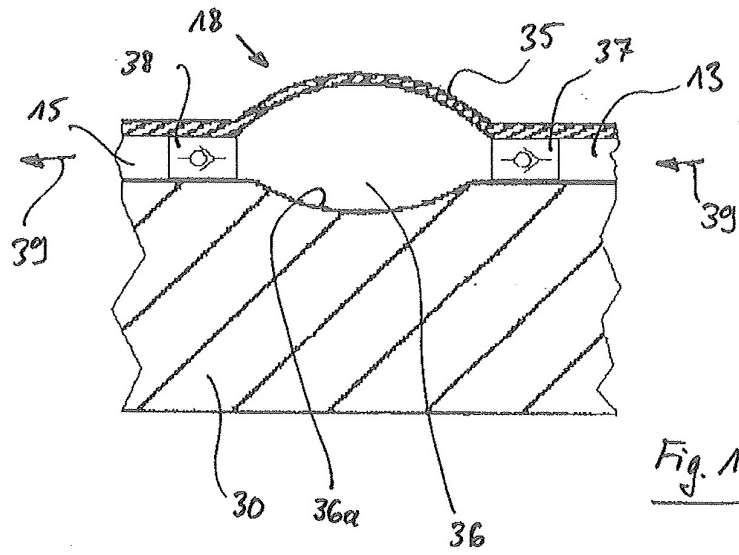


Fig. 10b



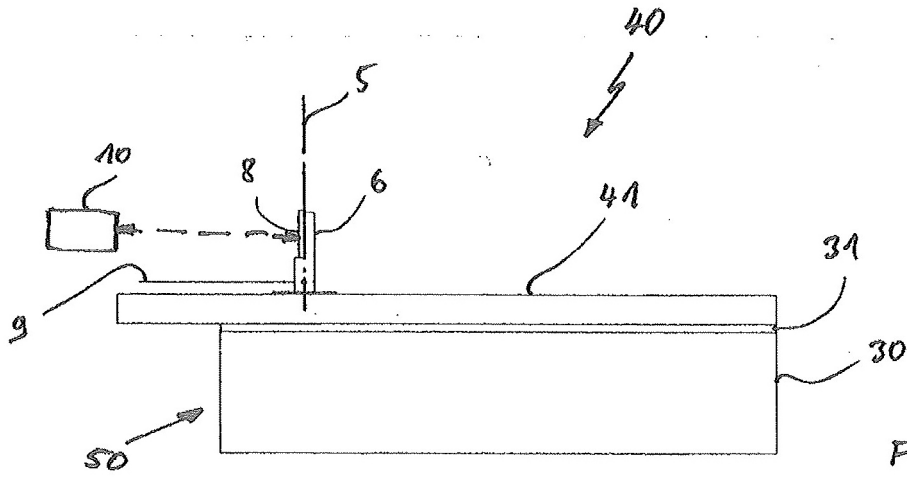


Fig. 13a

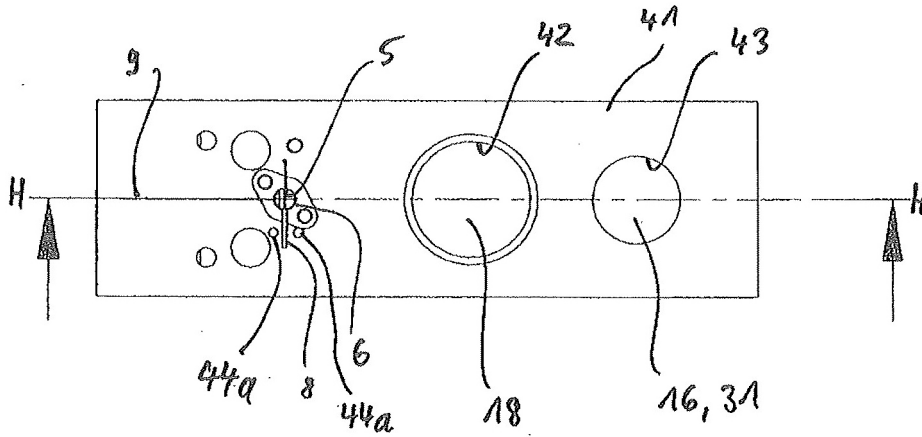


Fig. 13b

