

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 329**

51 Int. Cl.:

B01F 15/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2015** **E 15000179 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019** **EP 2902099**

54 Título: **Sistema de pruebas y de preparación de muestras**

30 Prioridad:

01.02.2014 DE 102014001386

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

22.04.2020

73 Titular/es:

DRÄGER SAFETY AG & CO. KGAA (100.0%)
Revalstrasse 1
23560 Lübeck , DE

72 Inventor/es:

HODER, MATTHIAS;
MAHN, JESSIKA;
POLZIUS, RAINER y
WUSKE, THOMAS

74 Agente/Representante:

COBO DE LA TORRE, María Victoria

ES 2 755 329 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de pruebas y de preparación de muestras

- 5 (0001) La invención hace referencia a un sistema de pruebas y de preparación de muestras, denominado a continuación, brevemente también, como dispositivo de pruebas, para la toma, el almacenamiento y el suministro de muestras, especialmente, muestras líquidas. La invención hace referencia también además a un método para el uso del dispositivo de pruebas.
- 10 (0002) En el diagnóstico, la preparación de una muestra respectiva representa un primer paso esencial que tiene una influencia decisiva sobre la precisión y la exactitud del análisis. La preparación de muestras consiste normalmente en la dilución de una muestra líquida con un líquido de disolución y la mezcla con los reactivos necesarios para el análisis. En el caso de una muestra sólida, ésta es extraída con ayuda del líquido de disolución. Los procesos de dilución y de extracción se producen normalmente mediante agitación mecánica, que en el caso de los aparatos de laboratorio se ejecutan mediante sacudidores electromecánicos o agitadores ("El manual del inmunoensayo", 3ª edición, D. Wild, 2005) y, en el caso de sistemas de diagnósticos rápidos, representan una función intrínseca del sistema de pruebas (por ejemplo, en sistemas de pruebas inmuno-cromatográficas) o se consigue mediante un proceso de agitación manual.
- 15 (0003) En el documento DE 199 09 891 es conocido un dispositivo diagnóstico que une las tiras de pruebas inmuno-cromatográficas y un sistema de tomas de muestras para polvo doméstico en un sistema microfluídico. La muestra de polvo doméstico se recoge en una punta de la toma de muestras, a continuación, se extrae mediante aplicación de goteo de un líquido de disolución y se añade a la tira de pruebas inmuno-cromatográficas. Las reacciones de extracción y de dilución del reactivo representan aquí una función intrínseca del sistema microfluídico. Aún no es óptimo en este método la exactitud de extracción parcialmente pequeña del método.
- 20 (0004) En el documento US 7,713,475 se manifiesta un sistema de pruebas diagnóstico que incorpora distintas cámaras de reacción, depósitos para los líquidos de dilución y los reactivos, así como varias tiras de pruebas inmuno-cromatográficas. Como consecuencia de la aplicación del dispositivo se añaden y mezclan la prueba líquida, así como reactivos secos con líquido de disolución. El documento no contiene información sobre el tipo del proceso de mezclado.
- 25 (0005) En el documento EP 2 139 601 A se conoce un dispositivo diagnóstico que presenta una cámara de mezclado con un depósito para el reactivo seco en un enlace fluido con una tira de pruebas inmuno-cromatográfica. Después del llenado de la muestra líquida, el reactivo se mezcla mediante agitación manual con la muestra líquida. A continuación, la mezcla de reacción se suministra a través de una abertura de una unión de fluido a la tira de pruebas inmuno-cromatográfica. Del documento se deduce que, en relación con el reactivo, se puede tratar de un conjugado de oro, que está dispuesto sobre el fondo de la cámara de mezclado y se lleva a disolución mediante la agitación manual de la cámara de mezclado. El documento no contiene ninguna información sobre cómo se controla el proceso de agitación temporalmente.
- 30 (0006) Un objeto de la invención presente consiste en indicar un dispositivo de pruebas en el cual el usuario pueda reconocer de modo sencillo una duración necesaria o suficiente de un proceso de agitación. Además, un objetivo de la invención consiste en indicar una forma de ejecución especial de un dispositivo de pruebas, así como un método para la aplicación de semejante dispositivo de pruebas.
- 35 (0007) Este objetivo se cumple conforme a la invención con un dispositivo de pruebas con las características de la reivindicación 1ª. Para ello, está previsto en un dispositivo de pruebas con un recipiente de mezclado un elemento indicador que actúa como indicador de agitación y que se encuentra en el interior del recipiente de mezclado, que en el transcurso del proceso de agitación se descolora y está completamente decolorado cuando una dilución y/o una extracción de la muestra está terminada completamente o en una medida suficiente y el proceso de agitación puede ser finalizado, de este modo.
- 40 (0008) En la aplicación de semejante dispositivo de pruebas, el recipiente de mezclado es agitado con una muestra provista en el recipiente de mezclado hasta la decoloración del elemento indicador.
- 45 (0009) La ventaja de la invención consiste en que el usuario puede determinar la duración necesaria o suficiente de un proceso de agitación, en base a una modificación del color de un elemento indicador poroso, que se encuentra en el recipiente de mezclado. De este modo, se garantiza funcionalmente que los procesos de dilución y extracción se producen en el recipiente de mezclado de forma precisa y completa, de manera que se garantiza una exactitud analítica elevada de un método de análisis posterior.
- 50 (0010) En el dispositivo de pruebas propuesto aquí está previsto que éste comprenda un dispositivo de muestreo, un extractor y un cebador, de manera que el dispositivo de muestreo es combinable con el extractor y el extractor con el cebador, por ejemplo, mediante la interconexión, y de manera que mediante la combinación del dispositivo de muestreo con el extractor surge un recipiente de mezclado lo suficientemente obturado para un proceso de agitación y que actúa como reactor de agitación. El dispositivo de pruebas se compone, de este modo, de pocos componentes individuales, fáciles de usar, y un recipiente de mezclado se compone por la unión de dos

componentes individuales.

(0011) En el documento EP 2 139 601 A, la cámara de mezclado de allí se cierra mediante una tapa plegable. La cámara de mezclado resulta de un modo diferente al del dispositivo de pruebas del objeto, es decir, no mediante la combinación de un dispositivo de muestreo con otro elemento del dispositivo de pruebas. En el documento US 2006/127274 A actúa como recipiente de mezclado un recipiente a modo de vaso que igualmente no se cierra mediante un dispositivo de muestreo, sino mediante una tapa. En el documento WO 2005/045408 es conocido un dispositivo en el que un dispositivo de muestreo a modo de esponja es introducido en una primera cámara obturada herméticamente, y así es exprimido. Al mismo tiempo, se destruye a través de un punzón desplazable una ampolla de reactivo, de manera que surge una mezcla de la muestra y el reactivo que gotea directamente a través de aberturas que están en el fondo en una segunda cámara, en la cual otros reactivos secos se disuelven mediante el líquido que penetra. Tampoco aquí resulta un recipiente de mezclado obturado, con el empleo del dispositivo de muestreo. La cámara tampoco está prevista para la agitación, pues de esta cámara gotea la mezcla en una segunda cámara que igualmente no es lo suficientemente obturada para un proceso de agitación, habida cuenta que, por un lado, la segunda cámara está abierta hacia la primera cámara y, por otro lado, la segunda cámara presenta aberturas para la introducción de tiras de pruebas. En los documentos DE 103 28 984 A1 y FR 2 843 011 A1, un colector de muestras se introduce, con un extremo abierto opuesto a una punta de la toma de muestras, en un agujero ciego de un componente denominado allí como unidad neumática. De este modo, se da en el interior del colector de muestras una sobrepresión que está concebida para sacar saliva del colector de muestras y para pasarlo a través de un material poroso de un mezclador de filtro. Para ello, el colector de muestras con la punta de la toma de muestras se introduce en el mezclador de filtro, y después se crea mediante la unidad neumática una sobrepresión en el interior del colector de muestras.

(0012) En el dispositivo de pruebas con dispositivo de muestreo, extractor y cebador, en el recipiente de mezclado que surge mediante la combinación del dispositivo de muestreo y el extractor hay presente un elemento indicador poroso del tipo descrito arriba. Semejante elemento indicador está presente en el recipiente de mezclado y la descripción siguiente continúa también con el ejemplo de un dispositivo de pruebas que comprende semejante elemento indicador con dispositivo de muestreo, extractor y cebador.

(0013) En el dispositivo de pruebas está previsto que el dispositivo de muestreo presenta en un extremo un cuerpo de toma de muestras, de manera que

(0014) el dispositivo de muestreo se pueda introducir con el cuerpo de toma de muestras en un tubo del extractor y durante el empleo del dispositivo de muestras se introduce, de manera que en la introducción del dispositivo de muestreo en el extractor surge en el interior del reactor de agitación, así formado, una sobrepresión. La sobrepresión así obtenida sirve de ayuda durante la retirada de la mezcla de muestras del reactor de agitación.

(0015) En el empleo de semejante dispositivo de pruebas, se toma una muestra con el dispositivo de muestreo y el dispositivo de muestreo se combina a continuación con el extractor, de manera que el dispositivo de muestreo y el extractor forman juntos un reactor de agitación. A continuación, el reactor de agitación se agita hasta la decoloración del elemento indicador y una mezcla de pruebas que resulta de ahí puede fluir fácilmente fuera del reactor de agitación, debido a una sobrepresión que se crea durante la unión del dispositivo de muestreo y el extractor, cuando el reactor de agitación se abre según lo previsto, por ejemplo, en tanto que el reactor de agitación se combina con el cebador para la valoración de la mezcla de muestras y el cebador es presionado hacia dentro.

(0016) Configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

(0017) A continuación, se explica en detalle un ejemplo de ejecución de la invención en base a los dibujos. Objetos o elementos que se corresponden entre sí están provistos de las mismas cifras de referencia en todas las Figuras.

(0018) El ejemplo de ejecución o cada ejemplo de ejecución no han de considerarse como limitación de la invención. Más bien, son posibles cambios o modificaciones en el contexto de la manifestación presente, en relación con el contenido y las reivindicaciones.

(0019) Se muestran

Figura 1 un dispositivo de pruebas, no conforme a la invención, con un elemento indicador para el control visual de reacciones de mezclas líquidas-líquidas ó reacciones de extracciones líquidas-sólidas,

Figura 2 un dispositivo de pruebas, como en la Figura 1, con un elemento indicador en forma de anillo,

Figura 3A, 3B un dispositivo de pruebas, como en la Figura 1, con otros detalles,

Figura 4 una forma de ejecución conforme a la invención de un dispositivo de pruebas, según la Figura 2, con un dispositivo de muestreo, un extractor y un cebador,

Figura 5 un reactor de agitación formado mediante la combinación del dispositivo de muestreo con el

extractor,

Figura 6 el dispositivo de muestreo,

5 Figura 7 hasta 9 el extractor,

Figura 10 y 11 el cebador,

Figura 12 el dispositivo de pruebas según la Figura 4 en un corte longitudinal,

10

Figura 13 y 14 otra forma de ejecución del cebador,

Figura 15 y 16 el dispositivo de pruebas según la Figura 4 con un cebador según la Figura 13, 14 y

15 Figura 17 un dispositivo de pruebas según la Figura 4 con otra forma de ejecución de un cebador.

(0020) La representación en la Figura 1 muestra en forma simplificada esquemática un dispositivo de pruebas (10) como ejemplo de un dispositivo para el control visual de reacciones de mezcla líquido-líquido ó reacciones de extracción líquido-sólido en un recipiente de mezclado (1) con la ayuda de un elemento indicador (2) poroso, que contiene un agente colorante en la forma seca y que se puede reconocer a través de una pared o una sección de pared del recipiente de mezclado (1). Al recipiente de mezclado (1) le corresponde una tapa (3) para abrir del recipiente de mezclado (1), así como para el cierre obturado del recipiente de mezclado (1).

20

(0021) En la forma de ejecución mostrada en la Figura 1 del dispositivo de pruebas (10) está colocado el elemento indicador (2) de forma móvil libremente dentro del recipiente de mezclado (1). En la forma de ejecución mostrada en la Figura 2 del dispositivo de pruebas (10) está incorporado el elemento indicador (2) junto a la pared en el recipiente de mezclado (1), de manera que el mismo es visible para el usuario a través de una pared transparente, al menos en esta zona, del recipiente de mezclado (1) y se puede valorar visualmente por el usuario.

25

(0022) El elemento indicador (2) poroso está impregnado con un agente colorante, que a causa de una agitación mecánica de un líquido que se encuentra en el recipiente de mezclado (1), especialmente un líquido en forma de una muestra líquida o una mezcla de muestra líquida, por ejemplo, mediante una agitación del recipiente de mezclado (1), sale del elemento indicador (2) poroso y se disuelve en el líquido. La reacción de decoloración del elemento indicador (2) poroso se puede reconocer por el usuario visualmente y define el extremo de la reacción de mezcla o reacción de extracción (finalización del proceso de agitación).

30

35

(0023) El elemento indicador (2) poroso consiste en un material, preferiblemente, con un diámetro de poros y un volumen de poros definidos. El tamaño de los poros está entre 1.000 μm y 1 μm . Ha demostrado ser especialmente ventajoso un tamaño de poros entre 200 μm y 10 μm . El elemento indicador (2) poroso está impregnado con un agente colorante soluble en agua, que está presente en sus poros distribuidos en forma seca.

40

(0024) En una forma de ejecución especial del dispositivo de pruebas (10), el agente colorante en el elemento indicador (2) poroso es al mismo tiempo un reactivo que después de la dilución en el líquido y de la mezcla con una muestra de análisis es necesario para finalidades diagnósticas en una reacción de comprobación posterior. En el caso del empleo de tiras de pruebas inmuno-cromatográficas se puede emplear, por ejemplo, un conjugado de partículas anticuerpos como reactivo. Condicionado por la coloración propia del conjugado de partículas anticuerpo se puede prescindir en este caso totalmente del empleo de otros agentes colorantes.

45

(0025) La forma del elemento indicador (2) poroso tridimensional puede ser, por ejemplo, en forma de esfera, cuadrado, cilindro o anillo. Como material son posibles todas las sustancias porosas, es decir, por ejemplo, sustancias de fibras, como el poliéster o la celulosa, la espuma o las sustancias sinterizadas. Han demostrado ser especialmente ventajosos los materiales sinterizados como, por ejemplo, el metal sinterizado o el plástico sinterizado. Éstos últimos permiten la fabricación de una forma definida con precisión del elemento indicador (2) poroso con un tamaño de poros definido. Adicionalmente, los elementos sinterizados son muy estables en forma y pueden fijarse, si es necesario, mediante un ajuste a presión, por ejemplo, en el recipiente de mezclado (1), como se muestra en la zona inferior de la representación en la Figura 1. La forma y el tamaño de los poros del elemento indicador (2) poroso son decisivos para la indicación correcta del tiempo de agitación y representan así parámetros, para ajustar correctamente con su ayuda el indicador y adaptarlo a los procesos de dilución y extracción. De este modo, aumenta el tiempo de agitación con un tamaño de poros que se va reduciendo y con un volumen que va aumentando del elemento indicador (2) poroso.

50

55

60

(0026) En el empleo del dispositivo de pruebas (10) según la Figura 1 ó la Figura 2, después de la abertura de la tapa (3), se suministra por el usuario una muestra líquida o sólida en el recipiente de mezclado (1). Adicionalmente, también es posible la adición de un líquido de dilución en el recipiente de mezclado (1), cuando la muestra líquida se diluye o cuando ha de extraerse una muestra sólida. Después de cerrar la tapa (3), el recipiente de mezclado (1) es agitado por el usuario, de manera que el proceso de dilución y/o de extracción puede tener lugar. Al mismo tiempo, el agente colorante es enjuagado mediante el proceso de agitación del elemento indicador (2) poroso. La decoloración del elemento indicador (2) poroso puede ser observada a través de la pared transparente del

65

recipiente de mezclado (1) por el usuario. Un elemento indicador (2) poroso decolorado muestra al usuario que el proceso de agitación puede ser finalizado. La muestra extraída o diluida puede ser retirada ahora del recipiente de mezclado (1) y puede añadirse a un sistema de análisis, por ejemplo, a una tira de pruebas inmuno-cromatográficas.

(0027) Ambas representaciones en la Figura 3A y Figura 3B muestran una forma de ejecución especial del dispositivo de pruebas (10) según la Figura 2. También aquí está incorporado el elemento indicador (2) poroso junto a la pared en el recipiente de mezclado (1). Para esto son adecuados elementos indicadores (2) en forma de anillo, que son fijados, por ejemplo, mediante un ajuste a presión a la pared del recipiente de mezclado (1). El elemento indicador (2) poroso está posicionado dentro del recipiente de mezclado (1), preferiblemente, de tal modo que después del llenado de la muestra líquida y/o del líquido de dilución (4) (Figura 3A) o después del llenado del líquido de dilución (4) y de una muestra sólida (5) (Figura 3B) en la posición preferible del recipiente de mezclado (1) no se lleva a cabo primeramente una humectación del elemento indicador (2) poroso a través del líquido (4). Primero mediante agitación manual del recipiente de mezclado (1), el elemento indicador (2) poroso se pone en contacto con el líquido (4) y el agente colorante se enjuaga del elemento indicador (2). Los puntos de inicio de la reacción de coloración en el elemento indicador (2) poroso y la reacción de dilución y de extracción son sincronizadas de este modo, de manera que la exactitud de la indicación queda asegurada.

(0028) El usuario puede seguir bien visualmente la modificación de coloración, debido al contacto junto a la pared del elemento indicador (2) poroso con el recipiente de mezclado (1) transparente, al menos en esta zona.

(0029) Después de la reacción de coloración finalizada, la mezcla de muestras extraída o diluida puede retirarse del recipiente de mezclado (1) a través de la abertura de la tapa (3) y puede ser suministrada a un sistema de análisis, por ejemplo, a una tira de pruebas inmuno-cromatográficas. En una forma de ejecución especial, presenta el recipiente de mezclado (1) para ello una salida (6) que está en contacto fluídico con el sistema de análisis ó que puede ser puesto en contacto con semejante contacto fluídico.

(0030) Una ventaja especial del dispositivo de pruebas (10) y de un método ejecutado en su empleo consiste en que las reacciones de dilución y de extracción que se consiguen mediante agitación manual se llevan a cabo completamente y de forma precisa. Debido a la funcionalidad y la ajustabilidad del elemento indicador (2) poroso, así como al posicionamiento en el recipiente de mezclado (1), la indicación puede ser adaptada a los procesos de dilución o extracción. La fabricación y el montaje del elemento indicador (2) poroso se pueden realizar como producto de masa en procesos de inmersión y procesos de impregnación de forma precisa y económica.

(0031) A continuación se indica una forma de ejecución conforme a la invención de un dispositivo de pruebas (10). En la misma se utiliza la coloración adecuada descrita arriba de un elemento indicador (2) poroso para elevar la seguridad del manejo mediante el reconocimiento en cualquier momento de una reacción de dilución o extracción finalizada, o al menos, que sea suficiente.

(0032) La Figura 4 muestra en una representación simplificada esquemáticamente una forma de ejecución especial de un dispositivo de pruebas (10) conforme a la invención para líquidos biológicos, que en adelante se denomina también kit de pruebas (10), sólo para la diferenciación de la ejecución general del dispositivo de pruebas (10) en la Figura 1 hasta la Figura 3A, 3B.

(0033) El kit de pruebas (10) comprende un dispositivo de muestreo (12), un extractor (14) y un cebador (16). Mediante la unión secuencial de estos tres componentes del kit de pruebas (10) complementarios geoméricamente entre sí, se logra la integración de función mejorada, deseada, explicada al inicio, una reducción del número de los pasos de trabajo necesarios en el contexto de un proceso de pruebas, así como una mejora de la seguridad en la manejabilidad.

(0034) La representación en la Figura 5 muestra, así, un espacio de reacción nuevo, obturado herméticamente, formado por la combinación, especialmente la combinación en forma de conexión, del dispositivo de muestreo (12) con el extractor (14), que en adelante se denomina reactor de agitación (18) y que se corresponde funcionalmente con el recipiente de mezclado (1) del dispositivo de pruebas (10), según lo cual representa un ejemplo de un recipiente de mezclado (1). El reactor de agitación (18) y el cebador (16) forman en la configuración de combinación el kit de pruebas (10) activado. Los componentes centrales (12, 14, 16) del kit de pruebas (10) tienen así tanto una función que toman por sí mismos, como también varias funciones de comunicación (de interacción) en interacción con uno de los respectivos componentes complementarios. El kit de pruebas (10) permite la combinación independiente de la posición de una muestra original en el dispositivo de muestreo (12) con reactivos secos (Figura 7, Figura 8: portador de reactivo (58), portador de reactivo (60)) y reactivos de líquidos inicialmente encapsulados, así como depositados sólidamente (Figura 8: deposición de reactivo líquido (54)) en una cámara formada en el interior del reactor de agitación (18). En la combinación del dispositivo de muestreo (12) con el extractor (14) surge en esta cámara una sobrepresión. La extracción, separación y disolución de la muestra original del dispositivo de muestreo (12) y la mezcla o dilución de la muestra con reactivos secos y/o reactivos líquidos mediante agitación, se lleva a cabo en un paso de trabajo manual subsiguiente en la misma cámara. El resultado del proceso de agitación se denomina en adelante mezcla de reacción, o abreviadamente, mezcla. La completitud del proceso de agitación puede ser mostrado mediante una indicación de coloración del tipo indicado inicialmente.

(0035) A continuación, los componentes individuales (12, 14, 16) del kit de pruebas (10) se explican en detalle:

A. El dispositivo de muestreo (12)

5 (0036) La representación en la Figura 6 muestra el dispositivo de muestreo (12) en forma aumentada y con otros detalles. Según la misma, el dispositivo de muestreo (12) está configurado en uno de sus extremos como asidero (20) y su otro extremo como perno de alojamiento (22) para un cuerpo de toma de muestras (24). En la forma de ejecución mostrada, el dispositivo de muestreo (12) comprende un borde (26) continuo, un contorno de aseguramiento de posición (32) en forma de cono o en forma de cono truncado para un cuerpo de toma de muestras (24) colocado sobre el perno de alojamiento (22), un labio obturado (28) continuo, así como una ranura o reborde (30) continuos, para una cogida en unión continua en un correspondiente contorno en el extractor (14). Además, el contorno de aseguramiento de posición (32) está ejecutado como punta de perforación (34) o a continuación del contorno de aseguramiento de posición (32) se encuentra una punta de perforación (34) separada.

15 (0037) El dispositivo de muestreo (12) actúa como portador para un cuerpo de toma de muestras (24) en forma de manguito (cilíndrico hueco), y opcionalmente, un anillo indicador (36) en forma de anillo. El anillo indicador (36) puede estar colocado – como se muestra – delante del cuerpo de toma de muestras (24) sobre el perno de alojamiento (22) o a continuación del cuerpo de toma de muestras (24) sobre el perno de alojamiento (22). En ambos casos el anillo indicador (36) está en contacto directo con el cuerpo de toma de muestras (24), y tanto el cuerpo de toma de muestras (24) como también el anillo indicador (36) son micro-porosos, de pared fina, estables en la forma e hidrófilos. Para la producción de semejantes cuerpos de toma de muestras (24) y anillos indicadores (36) se tiene en consideración especialmente la sinterización de partículas termoplásticas. El anillo indicador (36) está coloreado en el estado de no utilización. Su decoloración se lleva a cabo en forma de una suspensión del agente colorante depositado, por ejemplo, en la boca del sujeto de prueba a través de la saliva.

20 (0038) En una forma de ejecución especial del dispositivo de muestreo (12), el cuerpo de toma de muestras (24) es giratorio libremente a través de una ranura submilimétrica sobre el perno de alojamiento (22). La precisión necesaria para ello de los contornos del perno de alojamiento (22) y del cuerpo de toma de muestras (24), así como las propiedades de deformación de material adecuadas para los componentes en unión continua y que se deslizan entre sí son conocidas para el experto en la materia y se consiguen, por ejemplo, mediante un método de moldeo por inyección usual usando polímeros termoplásticos.

B. El extractor (14)

35 (0039) Las representaciones en la Figura 7 y en la Figura 8 muestran el extractor (14) en forma aumentada en un corte longitudinal y con otros detalles. El extractor (14) es, en general, un tubo (40) alargado longitudinalmente y actúa como unidad de preparación de muestras. La unidad de preparación de muestras denominada en adelante abreviadamente extractor (14) presenta en su lado superior una abertura (42) para el alojamiento del dispositivo de muestreo (12), así como en su lado inferior un punto de intersección (44) primeramente cerrado para la combinación con el cebador (16). El dispositivo de muestreo (12) y el extractor (14) forman juntos el reactor de agitación (18) (Figura 5) y en el interior del reactor de agitación (18) forman una cámara cerrada herméticamente. En esta cámara se lleva a cabo la retirada de una muestra líquida del dispositivo de muestreo (12), o la separación y dilución de sustancias en forma de partículas del cuerpo de toma de muestras (24) con ayuda de un proceso de agitación. El reactor de agitación (18) puede ser abierto a continuación mediante el cebador (16), para que la mezcla de reacción respectiva pueda salir y pueda ser suministrada a una tira de pruebas (72) (Figura 12) conocida, no mostrada separadamente.

50 (0040) El tubo (40) abierto por un lado del extractor (14) está ejecutado en su lado abierto como zona de introducción (46) para el dispositivo de muestreo (12). Aquí presenta el tubo (40) en su superficie interior paredes lisas, así como (aquí no mostrados) contornos de cogida o de encaje para el alojamiento en unión continua o de retención del dispositivo de muestreo (12), por ejemplo, mediante el encaje en su ranura (30) (Figura 6). Aproximadamente, en el centro del extractor (14) se encuentra una zona de establecimiento de la presión (50) de forma exactamente cilíndrica. El diámetro de la zona de establecimiento de la presión (50) se corresponde con el diámetro del labio de obturación (28) (Figura 6) del dispositivo de muestreo (12). En esta zona, el labio de obturación (28) del dispositivo de muestreo (12) se desliza sobre la superficie interior de la zona de establecimiento de la presión (50), para crear, por un lado, una obturación y, por otro lado, una sobrepresión definida en el reactor de agitación (18). La sobrepresión resulta del volumen de aire comprimido al aproximar entre sí empujando el dispositivo de muestreo (12) al extractor (14). La altura máxima de la sobrepresión está definida por la extensión longitudinal de la zona de establecimiento de la presión (50).

65 (0041) En la zona del fondo presenta el extractor (14) el punto de intersección (44), ya mencionado, que actúa como punto de rotura controlada, para la combinación con el cebador (16), que sólo puede ser atravesado en interacción con el cebador (16). El fondo del extractor (14) está obturado ante el líquido en un estado no dañado y es resistente a la sobrepresión hasta ciertos límites.

(0042) En la pared del tubo (40) se encuentran nervios de sujeción (52) para el apriete elástico de un depósito de reactivo de líquido (54) (Figura 8) opcional. Los nervios de sujeción (52) permiten, por un lado, la fijación del

depósito de reactivos líquidos (54), sin embargo, por otro lado, no se elevan muy alto por encima de la superficie interior de la pared del tubo (40), de manera que la introducción del cuerpo de toma de muestras (24) no queda perjudicada. Los nervios de sujeción (52) forman opcionalmente en dirección de la abertura superior (42) una superficie de colocación (56) para los portadores del reactivo (58) (Figura 8) y/o los indicadores del proceso. La superficie de colocación (56) puede estar formada también de otra forma, por ejemplo, en forma de un escalón en el contorno interior de la pared del tubo (40).

(0043) Sobre el fondo del extractor (14) puede encontrarse opcionalmente un portador de reactivo (60) adicional o alternativo (Figura 12), especialmente, un portador de reactivo micro-poroso que actúa como depósito de reactivo seco, que preferiblemente está compuesto de plástico sinterizado. Los portadores de reactivo (58, 60) mostrados en la Figura 8 y en la Figura 12 reflejan posibles posiciones de semejantes portadores de reactivos (58, 60). Fundamentalmente, uno o más portadores de reactivos se pueden encontrar también en otros lugares en el interior del reactor de agitación (18), por ejemplo, también en forma de portadores de reactivo (58, 60) sueltos, así como se muestra en la Figura 1 para el elemento indicador (2) suelto de allí.

(0044) El o cada portador de reactivo (58, 60) es humedecido, primeramente, durante la agitación del reactor de agitación (18) en el proceso de agitación, y a continuación, se disuelve poco a poco el reactivo respectivo mediante otra agitación. La disposición de un portador de reactivo (58, 60) por encima y/o por debajo del cuerpo de toma de muestras (24) introducido en el extractor (14) garantiza que el enjuague y la humectación que resultan durante la agitación afecten del mismo modo al cuerpo de toma de muestras (24) y al o a cada uno de los portadores de reactivo (58, 60), de manera que una decoloración del o de cada portador de reactivo (58, 60) indican también una suficiente separación de la muestra del cuerpo de toma de muestras (24).

(0045) Una ranura continua (62) (Figura 12) entre el cuerpo de toma de muestras (24) y la pared del tubo (40) decide la eficiencia de extracción mediante la agitación al usar un menor volumen de reactivo líquido (cantidad del reactivo líquido en el depósito de reactivo líquido (54)) entre 0,2 y 0,6 ml. La proporción del volumen de reactivo líquido respecto al volumen de la mezcla de reacción es normalmente de entre 1,5:1 y 3:1. Ha demostrado ser especialmente adecuadas, en el contexto de una duración de agitación acortada para el mezclado completo de la muestra, las ranuras (62) continuas con una anchura de 0,5 mm hasta 3,0 mm.

(0046) el o cada portador de reactivo (58, 60) está presente en una forma de ejecución especial del kit de pruebas (10) como cuerpo sinterizado, en tanto que el material del portador es micro-poroso. En un reactivo seco coloreado actúa también el portador de reactivos o cada portador de reactivos (58, 60) como indicador de agitación y con un tamaño de poros del material del portador, que se va reduciendo, se puede ralentizar adecuadamente el proceso de eliminación de un reactivo seco coloreado según la necesidad, para garantizar el mezclado completo de la muestra con el reactivo durante la decoloración del indicador de agitación. De este modo, el o cada portador de reactivo (58, 60) del kit de pruebas (10) se corresponde también funcionalmente con el elemento indicador (2) del dispositivo de pruebas (10) y es un ejemplo de semejante elemento indicador (2). En una forma de ejecución especial del kit de pruebas (10), el agente colorante del indicador del respectivo portador de reactivo (58, 60) es al mismo tiempo un reactivo de color con función de reporte en el contexto de un inmunoensayo de sustancias de drogas.

(0047) El proceso de la agitación manual del reactor de agitación (18) finaliza con la decoloración completa del componente indicador del indicador de agitación del o de cada uno de los portadores de reactivos (58, 60). El comportamiento de respuesta del indicador en un portador de reactivo (58) que se encuentra por encima del cuerpo de toma de muestras (24) se comporta proporcionalmente respecto a la intensidad de agitación y a la frecuencia de agitación en orientación vertical y es, por ello, dependiente del modo de agitación del usuario individual. El momento de la decoloración asegura que la muestra está mezclada en el cuerpo de toma de muestras (24) igualmente de forma completa con el reactivo líquido y el reactivo seco. La configuración del extractor (14) con un plástico transparente garantiza el reconocimiento sencillo de la decoloración del indicador de agitación. El extractor (14), que presenta una pared transparente o una pared transparente, al menos por secciones, se corresponde, según esto, funcionalmente con el recipiente de mezclado (1) del dispositivo de pruebas (10) transparente o transparente por secciones.

(0048) Los nervios de sujeción (52) comprenden un cilindro imaginario que tiene un diámetro menor que un depósito de reactivo líquido (54) que ha de ser sujetado y que tiene un diámetro mayor en comparación con el diámetro del cuerpo de toma de muestras (24). Desde el fondo del extractor (14) sobresalen por encima nervios de crujido (64) cuyas superficies frontales (66) actúan como superficies de tope/ apoyo para un depósito de reactivo líquido (54). Los nervios de crujido (64) comprenden correspondientemente un cilindro imaginario con un diámetro menor en comparación con el cilindro imaginario incluido por los nervios de sujeción (52).

(0049) Opcionalmente, se encuentra sobre el lado exterior del extractor (14) una plataforma de tiras de pruebas (70) que está determinada para alojar las tiras de pruebas inmuno-cromatográficas (72). Para ello, muestra la representación en la Figura 9 el extractor (9) según la Figura 7 y la Figura 8 desde otra perspectiva. La plataforma de tiras de pruebas (70) para la fijación de tiras de pruebas inmuno-cromatográficas (72) es un componente del extractor (14) aislado espacialmente del interior del tubo (40), con una orientación vertical o es un elemento asociado al cebador (16), con una orientación horizontal o vertical. En cualquier caso, la mezcla de reacción respectiva llega a la plataforma de tiras de pruebas (70), cuando el reactor de agitación (18) se abre mediante el

cebador (16), después de la finalización del proceso de agitación, y así sale la mezcla de reacción del reactor de agitación (18).

C. El cebador (16)

(0050) Las representaciones en la Figura 10 y Figura 11 muestran una forma de ejecución del cebador (16) denominada configuración estándar en adelante, y sólo para la diferenciación, en una vista en perspectiva o en forma de un modelo de rejilla de alambre (aumentada). La configuración estándar del cebador (16) unifica un perfil de guía (74) que está abierto por arriba, previsto para el alojamiento y la guía de una zona inferior del extractor (14) y una pata de apoyo (76) para la orientación vertical del reactor de agitación (18) que ha de ser alojado sobre un fondo plano. El contorno interior del cebador (16) y el perfil de guía (74) están conformados de tal modo que el extractor (14) puede realizar un movimiento dirigido hacia abajo guiado por un lado en el cebador (16), mientras que se dificulta opcionalmente un movimiento dirigido hacia arriba a través de contornos de barreras, por ejemplo, similar a la ranura o el reborde (30) continuos en el dispositivo de muestreo (12)

(0051) En una zona del fondo del cebador (16) está formado un tope para el lado inferior del extractor (14) y allí se eleva un perfil de penetración (80) que penetra bajo el efecto de la fuerza en el punto de rotura controlada (44) del reactor de agitación (18), para abrirlo, así como abrir la cámara la cámara formada en el reactor de agitación (18). La transferencia de fluido de la mezcla de reacción que se encuentra en la cámara hacia la plataforma de tiras de pruebas (70) queda garantizada gracias a la sobrepresión que se consigue por la unión del dispositivo de muestreo (12) y el extractor (14). Por debajo del tope (78), un orificio de salida (82) (véase también la Figura 12), la pata de apoyo (76) y una pared frontal (84) del cebador (16) forman un tanque de recogida (86) para la mezcla de reacción que sale del reactor de agitación (18). En el mismo fluye la mezcla de reacción en un lugar preferible del kit de pruebas (10) colocado sobre una superficie de colocación y queda asegurado gracias a la sobrepresión en el reactor de agitación (18). En el tanque de recogida (86) se sumerge, al menos, una tira de pruebas inmunocromatográficas (72), que absorbe la mezcla de reacción de actividad capilar y que conduce a una reacción de reporte inmuno-química.

(0052) La representación en la Figura 12 muestra el kit de pruebas (10) con el extractor de agitación (18) introducido en el cebador (16). La mezcla de reacción, a causa de la sobrepresión que domina en el extractor de agitación (18), llega desde el tanque de recogida (86) hasta la plataforma de tira de pruebas (70) en el extractor (14) y a la tira de pruebas o a cada tira de pruebas (72) allí incorporada.

(0053) Las representaciones en la Figura 13 y Figura 14 muestran en una vista en perspectiva o cortada longitudinalmente otra forma de ejecución del cebador (16), en la cual éste presenta una plataforma de tira de pruebas (70) para las tiras de pruebas (72). En esta forma de ejecución, la mezcla de reacción, a causa de la sobrepresión que domina en el reactor de agitación (18), llega desde el tanque de recogida (86) (Figura 14) hasta la plataforma de tira de pruebas (70) del cebador (16) y a la tira de pruebas o a cada tira de pruebas (72) allí incorporada, alojada horizontalmente.

(0054) Las representaciones en la Figura 15 y Figura 16 muestran, en una vista en perspectiva o cortada longitudinalmente, el kit de pruebas (10) antes del acoplamiento del dispositivo de muestreo (12) al reactor de agitación (18) y antes de la introducción del reactor de agitación (18) en el cebador (16), y el acoplamiento del dispositivo de muestreo (12) y el extractor (14) también se puede llevar a cabo cuando el extractor (14) ya está introducido en el cebador (16). Para no dificultar la vista de las representaciones de forma innecesaria, se ha renunciado a una repetición de las cifras de referencias individuales. De este modo, se hace referencia a las Figuras previas.

(0055) La representación en la Figura 17 muestra el kit de pruebas (10) con otra forma de ejecución del cebador (16). Las representaciones en la Figura 18 y Figura 19 muestran el cebador (16) de la Figura 17 en distintas vistas y parcialmente cortadas. Según éstas, el cebador (16) presenta una bolsa de higiene (90) en forma de un agujero ciego para el almacenamiento del dispositivo de muestreo (12). La bolsa de higiene (90) está dimensionada adecuadamente, de manera que un dispositivo de muestreo (12) incorporado allí antes de su uso, está protegido totalmente de influencias del medioambiente. El labio de obturación (28) del dispositivo de muestreo (12) aísla el dispositivo de muestreo (12) dentro de la bolsa de higiene (90).

(0056) Adicionalmente o alternativamente a la bolsa de higiene (90), el cebador (16) puede presentar un aseguramiento de inicio prematuro (92) en forma de un cubrejuntas (94) retirable o similar. Éste está configurado en la forma de ejecución representada como saliente prensil y móvil que está unido, por ejemplo, a través de una charnela de película fina al cebador (16). Un aseguramiento de inicio prematuro (92) semejante o un bloqueo físico similar forma un tope para el extractor (14), cuando éste se encuentra en unión con el cebador (16) y el dispositivo de muestreo (12) está unido al extractor (14) bajo el efecto de la fuerza. Mediante el aseguramiento de inicio prematuro (92) se evita la apertura involuntaria del extractor (14) mediante el cebador (16). En el momento en que el cubrejuntas (94) se retira manualmente, es decir, por ejemplo, se dobla, el reactor de agitación (18) puede ser presionado hasta el tope (78) en el cebador (16).

(0057) En un empleo del dispositivo de muestreo (12) para la recogida de una muestra de saliva, el dispositivo de muestreo (12) se conduce en la boca del sujeto de prueba, y a continuación, se dispone en la cavidad bucal en

distintas posiciones, por ejemplo, en la cavidad de la mejilla o en la zona de la lengua. La saliva acumulada con el dispositivo de muestreo (12) se encuentra después, a causa del contacto de superficie con la piel de la mucosa bucal, sobre la superficie o en los poros del cuerpo de toma de muestras (24) de actividad capilar. Un llenado completo o suficiente del cuerpo de toma de muestras (24) se indica mediante el anillo indicador (36) con una decoloración o suspensión completa del agente colorante depositado apto para alimentos.

(0058) En un empleo del dispositivo de muestreo (12), para la recogida de las partículas de sustancias sólidas o partículas de polvo más finas, se lleva a cabo la toma de muestras mediante una presión o enrollado del cuerpo de toma de muestras (24) sobre un objeto o una superficie. La superficie puede ser seca o húmeda. La posibilidad del cuerpo de toma de muestras (24) de girarse libremente a través del perno de alojamiento (22) del dispositivo de muestreo (12) facilita la adhesión o la absorción de partículas en el transcurso de un movimiento rotatorio. Semejante dispositivo de muestreo es adecuado, por ejemplo, para el registro forense de drogas en su forma comercial. De este modo, se investigan, por ejemplo, ropas u objetos que podrían haber estado en contacto con drogas, en tanto que se frotran con el cuerpo de toma de muestras (24) o el cuerpo de toma de muestras (24) del dispositivo de muestreo (12) se enrolla sobre el objeto.

D. Preparación de muestras en el ejemplo de una muestra de saliva

(0059) Para la evaluación de una muestra de saliva, el dispositivo de muestreo (12), a continuación de la toma de muestras manualmente, se introduce en el extractor (14). El proceso de la introducción de estos dos componentes (12, 14) se lleva a cabo independientemente de la posición mediante el empleo de la fuerza manual. El manejo del extractor (14) puede llevarse a cabo independientemente del cebador (16) o en una configuración de una unión mantenida con el cebador (16). El extremo del tubo (42) abierto del extractor (14) y el borde (26) continua en el dispositivo de muestreo (12) actúan durante la introducción del dispositivo de muestreo (12) como tope para el dispositivo de muestreo (12). El dispositivo de muestreo (12) obtura, a través del labio de obturación (28) continuo en forma de anillo, la zona del extractor (14) cilíndrica que actúa como zona de establecimiento de la presión (50). En un contorno de encaje del dispositivo de muestreo (12) en forma de o a modo de ranura continua (30) encaja en unión continua un contorno de cogida correspondiente, no mostrado aquí y actúa, de este modo, como aseguramiento de cierre. En este primer paso de manejo de la preparación de muestras en forma de la introducción del dispositivo de muestreo (12) en el extractor (14) surge el reactor de agitación (18) limitado espacialmente. En el mismo paso de trabajo se abre un depósito de reactivo líquido (54), por ejemplo, un depósito de reactivo líquido (54) en forma de una ampolla de vidrio rellena de reactivo líquido, rompiéndola mediante perforación, con ayuda de la punta de perforación (34) del dispositivo de muestreo (12).

(0060) Un segundo paso de manejo siguiente comprende la agitación del reactor de agitación (18), especialmente, una agitación del reactor de agitación (18) en dirección de su eje longitudinal. En el momento de esta agitación se produce la mezcla de la muestra de saliva recogida con el dispositivo de muestras (12) y que se encuentra en los poros del cuerpo de toma de muestras (24) de actividad capilar con los reactivos secos y/o los reactivos líquidos. La muestra de saliva, así como el reactivo contenido en el o en cada portador de reactivo (58, 60), por ejemplo, conjugados de anticuerpos de nano-oro, en el transcurso del movimiento de agitación se ponen siempre en contacto con el reactivo líquido del depósito de reactivo líquido (54). En una ampolla de vidrio que actúa como depósito de reactivo líquido (54), astillas de vidrio pequeñas, es decir, astillas de vidrio que son más pequeñas que la ranura (62) entre el cuerpo de toma de muestras (24) y la superficie interior opuesta de la pared del tubo (40), se aceleran verticalmente más fuertemente debido a su peso propio mayor, específico, en el transcurso del movimiento de agitación. El líquido adherido a las mismas facilita la transferencia vertical en el reactor de agitación (18). De este modo, se produce una retirada gradual de la muestra (extracción) y del reactivo seco mediante la formación repetida de película líquida sobre el cuerpo de toma de muestras (24), así como del o de cada portador de reactivo (58, 60) seguido de la separación de gotas. El proceso de agitación dura hasta que se decolora el portador de reactivo (58, 60) coloreado o hasta que se alcanza un tiempo de agitación predeterminado. Sin embargo, para evitar la imprecisión de la realización de un proceso de agitación por distintos individuos, está previsto que la decoloración del o de cada portador de reactivo (58, 60) actúe como indicador de un proceso de agitación suficiente, y mediante ello, se pueden compensar diferencias interindividuales en el proceso de agitación.

(0061) La preparación de muestras finaliza con la terminación del proceso de agitación descrito y con una fase de incubación posterior, opcional, a lo largo de la cual el reactor de agitación (18) se mantiene durante un tiempo determinado en una posición de parada, antes de que la transferencia de fluido a una o varias tiras de pruebas (72) sea activada. Cuando el reactor de agitación (18) no se encuentra todavía durante el proceso de agitación en el cebador (16), ahora se incorpora en el cebador (16). En cualquier caso, el reactor de agitación (18) es presionado después de la finalización del proceso de agitación hasta el tope (78) en el cebador (16), de manera que el cebador (16) se coloca para ello sobre una superficie. Dado el caso, antes de producirse la presión sobre el reactor de agitación (18) hacia el cebador, se lleva a cabo un plegado, una rotura o cualquier otra retirada del cubrejuntas (94) que, durante la unión del dispositivo de muestreo (12) y el extractor (14) en el cebador (16), ha evitado la penetración del perfil de penetración (80) en el punto de rotura controlada (44). Con la presión del reactor de agitación (18) en el cebador (16), el perfil de penetración (80) abre el punto de rotura controlada (44) en el fondo del extractor (14) y la mezcla de reacción que se encuentra en el reactor de agitación (18) sale hacia abajo con una pérdida de presión repentina. En este tercer paso de trabajo se produce la transición de la mezcla de reacción, compuesta de una mezcla homogénea de saliva, reactivo líquido y conjugado de anticuerpos de nano-oro sobre la plataforma de tiras de pruebas (70). Una tira de pruebas (72) que se encuentra allí absorbe o varias tiras de

pruebas (72) que se encuentran allí absorben la mezcla del tanque de recogida (86) condicionado por las fuerzas capilares.

5 (0062) Después de que la mezcla ha pasado en pocos minutos sobre la tira de pruebas (72), se han desarrollado líneas de pruebas visibles por el color, dependiendo de la concentración de analito y de una reacción de recuperación inmuno-química que conlleva, que en el contexto de una interpretación visual pueden ser valoradas.

Lista de cifras de referencia

10 (0063)

- 1 Recipiente de mezclado
- 2 Elemento indicador
- 3 Tapa
- 15 4 Muestra líquida y/o líquido de dilución
- 5 Muestra sólida
- 6 Salida
- 10 Dispositivo de pruebas / kit de pruebas
- 12 Dispositivo de muestreo
- 20 14 Extractor
- 16 Cebador
- 18 Reactor de agitación (recipiente de mezclado)
- 20 Asidero
- 22 Perno de alojamiento
- 25 24 Cuerpo de toma de muestras
- 26 Borde continuo
- 28 Labio de obturación
- 30 Ranura o reborde continuo
- 32 Contorno de aseguramiento de posición
- 30 34 Punta de perforación
- 36 Anillo indicador
- 40 Tubo / pared del tubo
- 42 Abertura superior del extractor / extremo del tubo
- 44 Punto de intersección que actúa como punto de rotura controlada en el fondo del extractor
- 35 46 Zona de introducción (para el dispositivo de muestreo)
- 48 ---
- 50 Zona de establecimiento de la presión
- 52 Nervio de sujeción
- 54 Depósito de reactivo líquido
- 40 56 Superficie de apoyo
- 58 Portador de reactivo
- 60 Portador de reactivo
- 62 Ranura continua
- 64 Nervio de crujido
- 45 66 Superficie frontal (de un nervio de crujido)
- 68 ---
- 70 Plataforma de tira de pruebas
- 72 Tira de pruebas
- 74 Perfil de guía (en el cebador; para el alojamiento del extractor)
- 50 76 Pata de apoyo (del cebador)
- 78 Tope (en el cebador)
- 80 Perfil de penetración
- 82 Orificio de salida
- 84 Pared frontal (del cebador)
- 55 86 Tanque de recogida
- 88 ---
- 90 Bolsa de higiene
- 92 Aseguramiento de inicio prematuro
- 94 Cubrejuntas (del aseguramiento de inicio prematuro)

60

REIVINDICACIONES

- 1ª.- Dispositivo de pruebas (10) con un dispositivo de muestreo (12), una unidad de preparación de muestras (14) y un cebador (16), y el dispositivo de muestreo (12) es combinable con la unidad de preparación de muestras (14) y la unidad de preparación de muestras (14) con el cebador (16), y la unidad de preparación de muestras (14) presenta en su lado superior una abertura (42) para el alojamiento del dispositivo de muestreo (12), así como en su lado inferior un punto de intersección (44) primeramente cerrado para la combinación con el cebador (16), y mediante la combinación del dispositivo de muestreo (12) con la unidad de preparación de muestras (14) surge un recipiente de mezclado (1, 18) obturado, que actúa como reactor de agitación (18), y el punto de intersección (44) actúa como punto de rotura controlada (44) del reactor de agitación (18), y el dispositivo de muestreo (12) presenta en un extremo un cuerpo de toma de muestras (24), y el cebador (16) presenta en una zona del fondo un perfil de penetración (80), y el dispositivo de muestreo (12) con el cuerpo de toma de muestras (24) se puede introducir en un tubo (40) de la unidad de preparación de muestras (14), y al introducir el dispositivo de muestreo (12) en la unidad de preparación de muestras (14) surge en el interior del reactor de agitación (18) una sobrepresión, y el recipiente de mezclado (1, 18) presenta una pared transparente o transparente por secciones, y en el interior del recipiente de mezclado (1, 18) se encuentra un elemento indicador (2, 58) dispuesto visiblemente fuera del recipiente de mezclado (1, 18) y que actúa como indicador de agitación, y el elemento indicador (2, 58) presenta poros con un tamaño de poros de 1 µm hasta 1.000 µm y está impregnado de un agente colorante soluble en agua, que en estos poros está presente en forma seca y el elemento indicador (2, 58) se decolora en un contacto, que se crea mediante la agitación del recipiente de mezclado (1, 18), con una muestra (4) líquida que se puede rellenar en el recipiente de mezclado (1, 18) del dispositivo de pruebas (10), y el perfil de penetración (80) del cebador (16), en la combinación de la unidad de preparación de muestras (14) con el cebador (16) penetra en el punto de rotura controlada (44) del reactor de agitación (18), y está determinado para abrir fondo de la unidad de preparación de muestras (14) durante la introducción de la unidad de preparación de muestras (14) en el cebador (16), y con un punto de rotura controlada (44) abierto y a causa de la sobrepresión en el reactor de agitación (18) se lleva a cabo una transferencia de fluido desde el reactor de agitación (18) hacia una plataforma de tiras de pruebas (70) en la unidad de preparación de muestras (14) o en el cebador (16).
- 2ª.- Dispositivo de pruebas (10) según la reivindicación 1ª, según la cual la sobrepresión surge en el interior del reactor de agitación (18), en tanto que la unidad de preparación de muestras (14) presenta una sección con una zona de establecimiento de la presión (50) cilíndrica y el dispositivo de muestreo (12) presenta un labio de obturación (28) continuo, que al introducir el dispositivo de muestreo (12) en la unidad de preparación de muestras (14), se apoya en la superficie interior de la zona de establecimiento de la presión (50).
- 3ª.- Dispositivo de pruebas (10) según una de las reivindicaciones 1ª ó 2ª, con un aseguramiento de inicio prematuro (92) en la unidad de preparación de muestras (14) y en el cebador (16).
- 4ª.- Dispositivo de pruebas (10) según una de las reivindicaciones 1ª hasta 3ª, con nervios de sujeción (52) para la fijación de un depósito de reactivo líquido (54) en el interior de la unidad de preparación de muestras (14).
- 5ª.- Dispositivo de pruebas (10) según una de las reivindicaciones 1ª hasta 4ª, con una bolsa de higiene (90), en forma de un agujero ciego, formada en el cebador (16) y determinada para el almacenamiento del dispositivo de muestreo (12).
- 6ª.- Método para el uso de un dispositivo de pruebas (10) según una de las reivindicaciones anteriores, según la cual el recipiente de mezclado (1, 18) es agitado con una muestra (4, 5) suministrada en el recipiente de mezclado (1, 18) hasta la decoloración de un elemento indicador (2, 58) que se encuentra en el recipiente de mezclado (1, 18).
- 7ª.- Método según la reivindicación 6ª para el uso de un dispositivo de pruebas (10) según una de las reivindicaciones 1ª hasta 5ª, y con el dispositivo de muestreo (12) se toma una muestra y el dispositivo de muestreo (12) se combina a continuación con la unidad de preparación de muestras (14), de manera que el dispositivo de muestreo (12) y la unidad de preparación de muestras (14) forman un reactor de agitación (18), y el reactor de agitación (18) es agitado hasta la decoloración del elemento indicador (2, 58) y una mezcla de muestras que resulta, a causa de una sobrepresión creada al unir el dispositivo de muestras (12) con la unidad de preparación de muestras (14), fluye fuera del reactor de agitación (18).

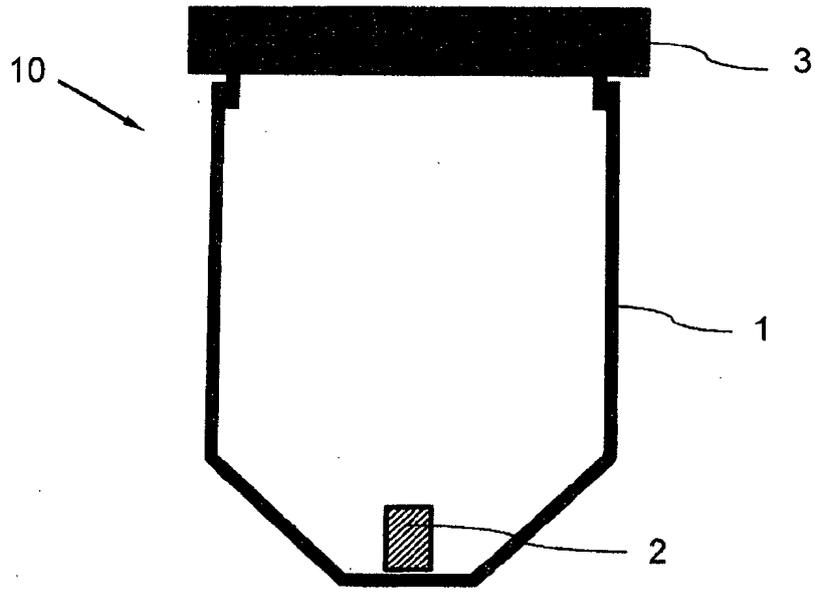


Fig. 1

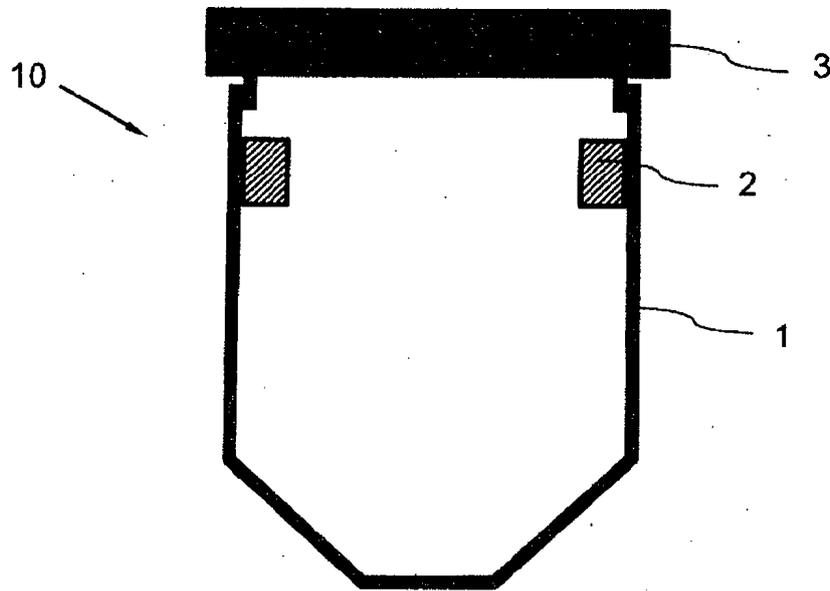


Fig. 2

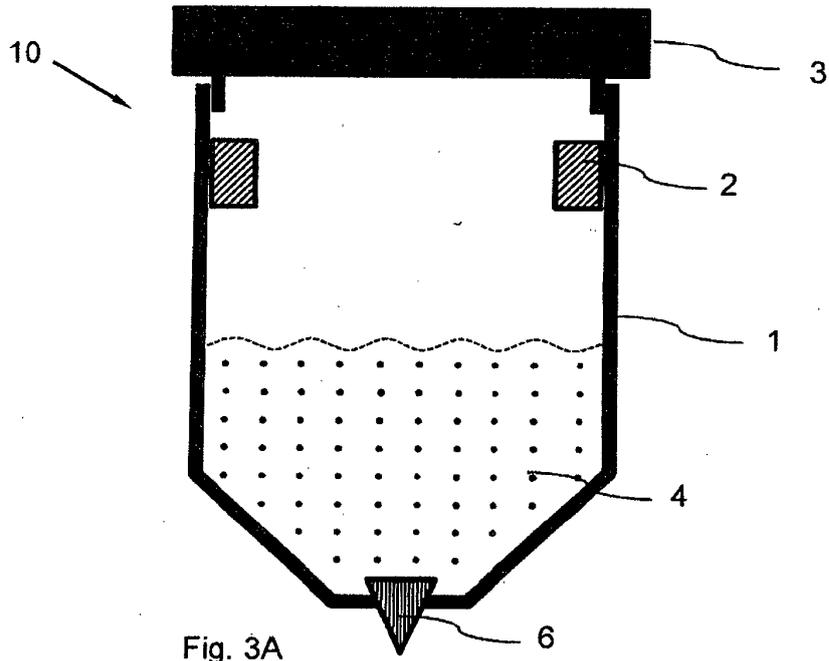


Fig. 3A

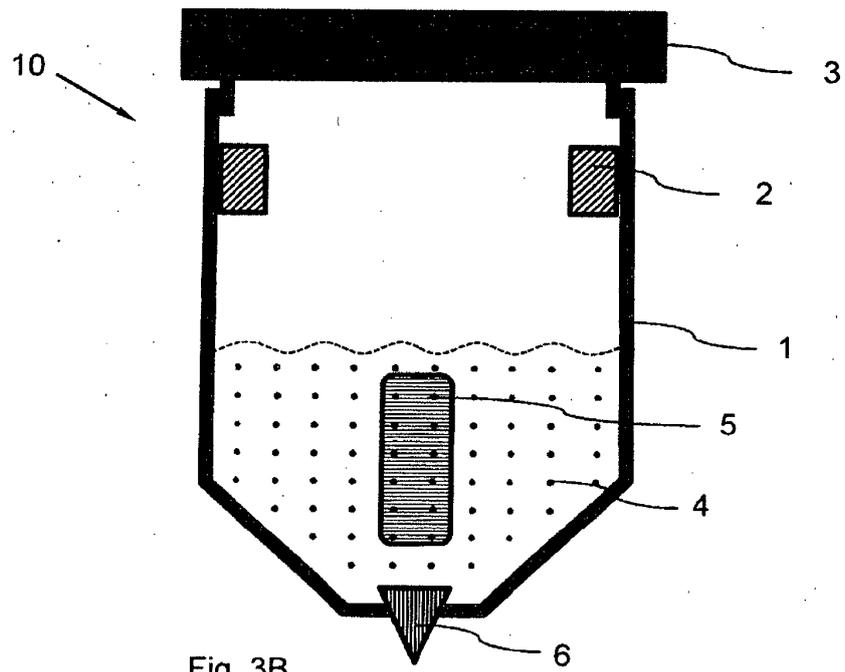
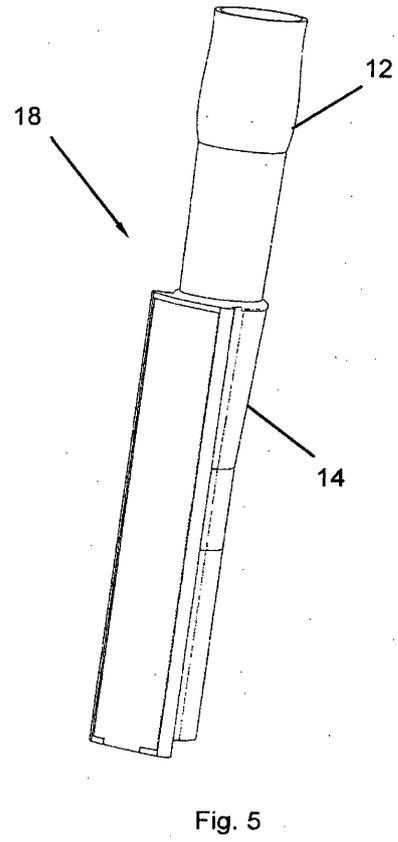
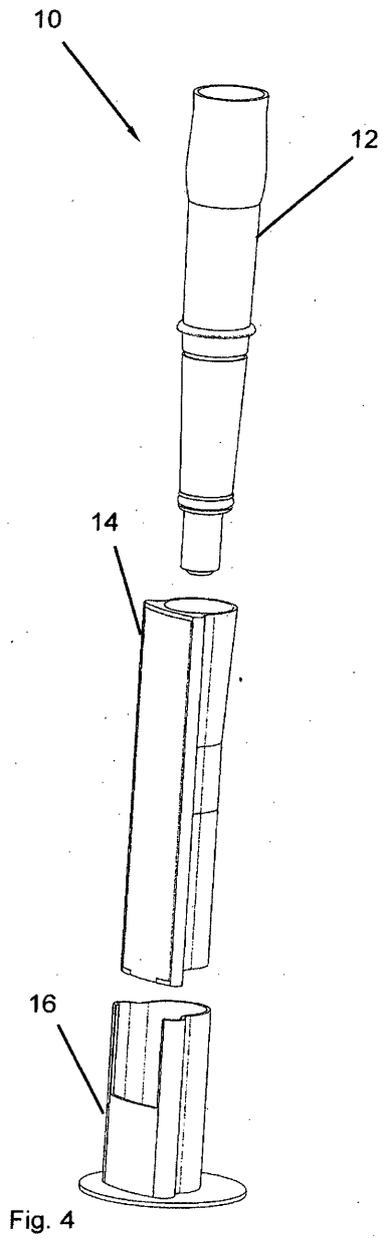


Fig. 3B



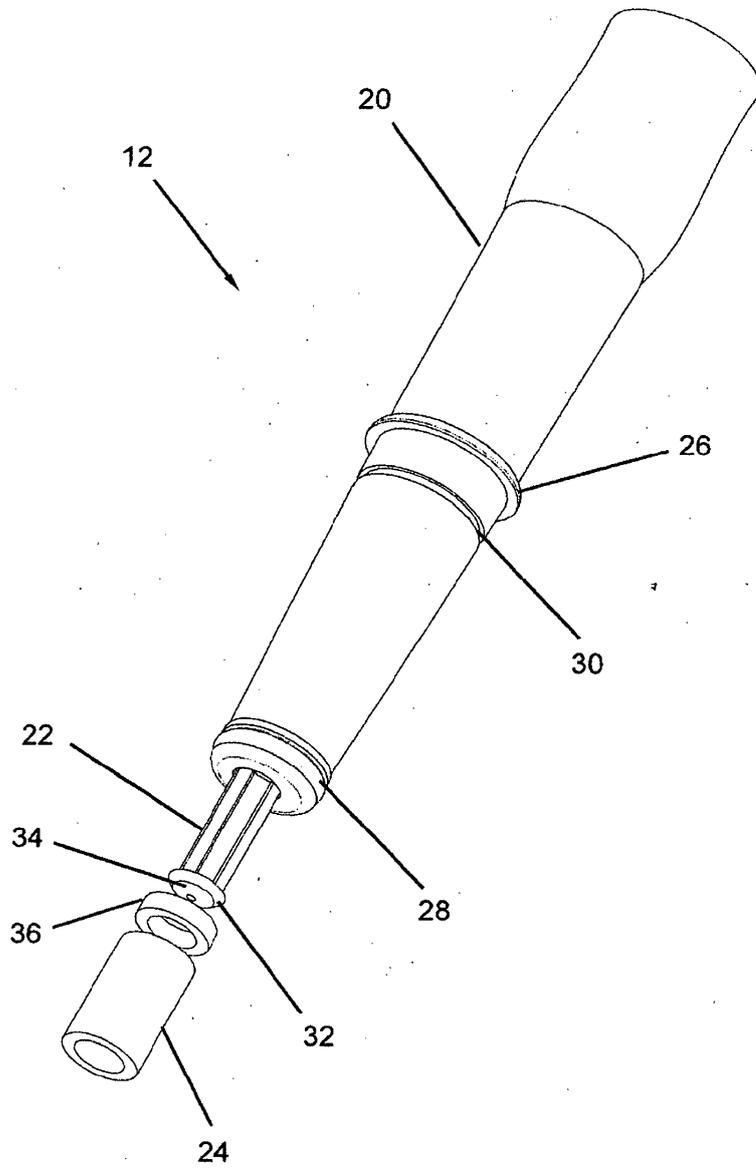


Fig. 6

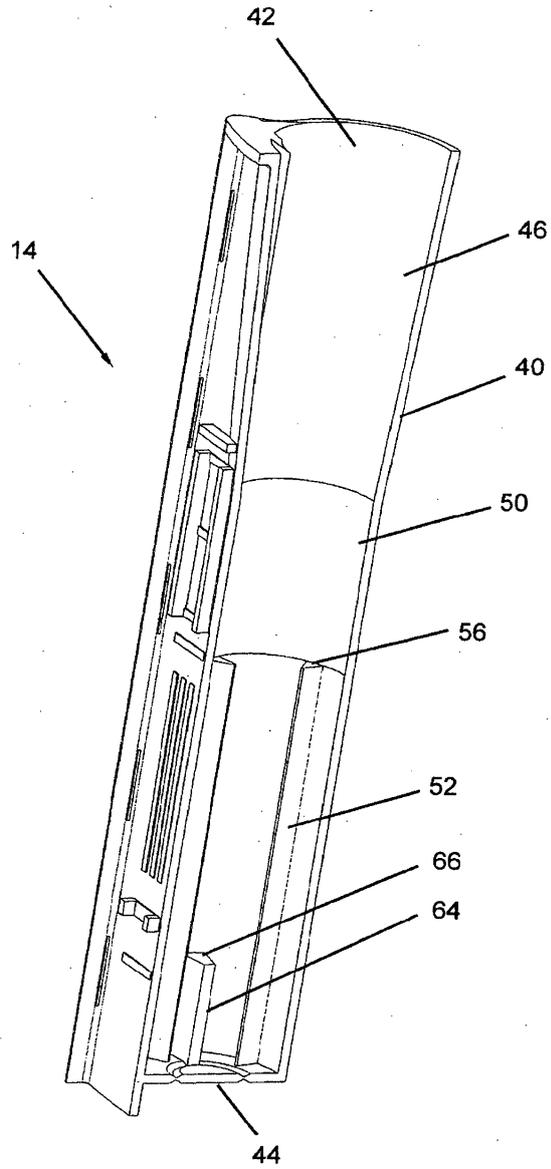


Fig. 7

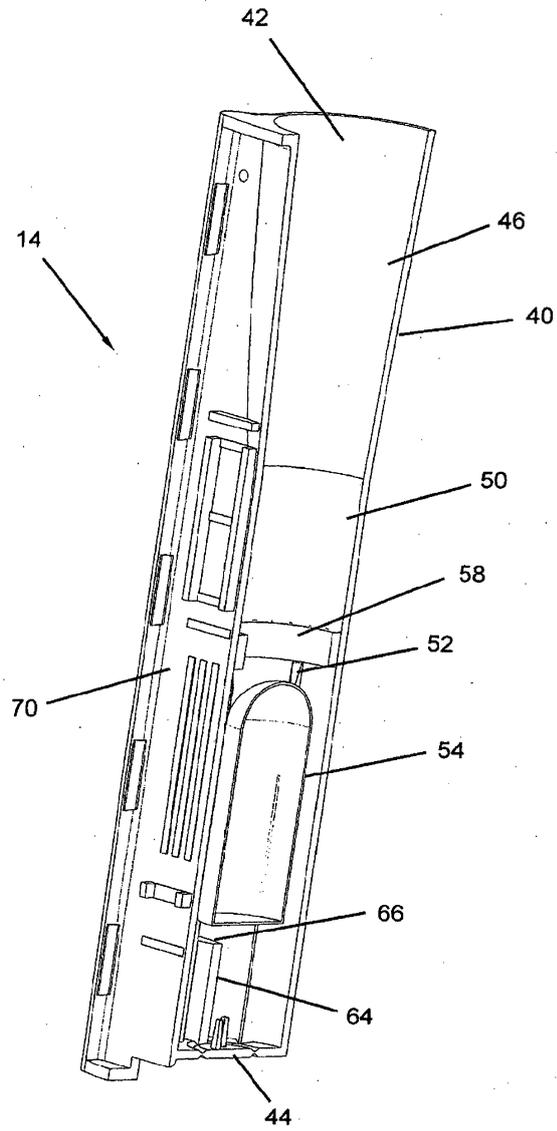


Fig. 8

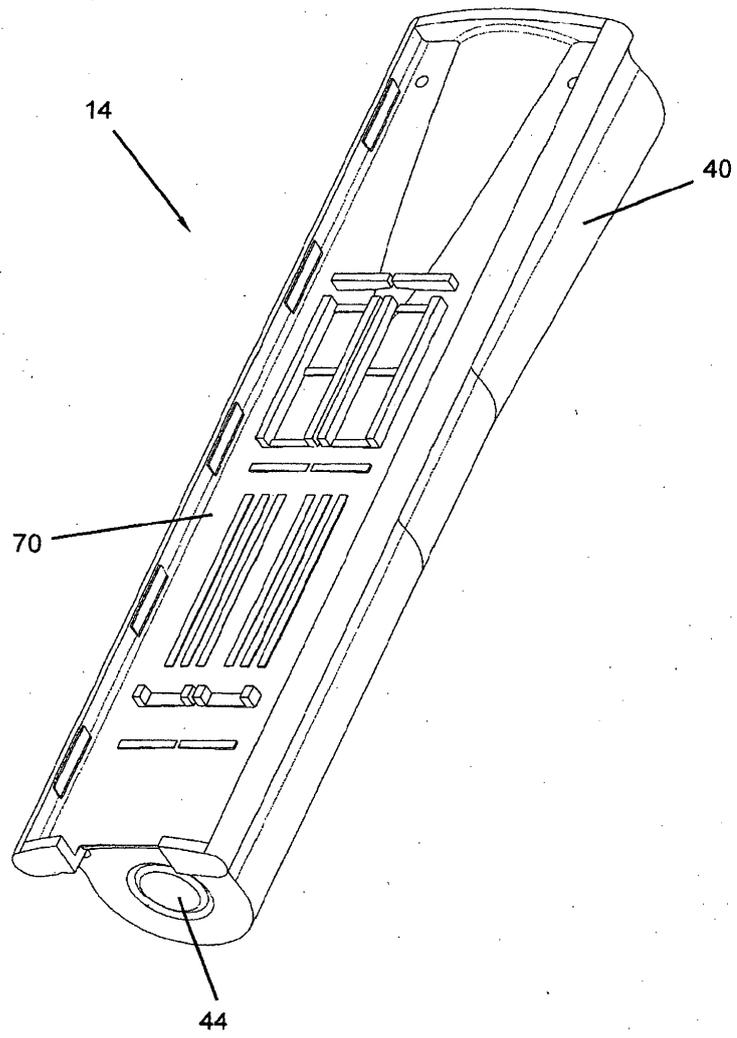


Fig. 9

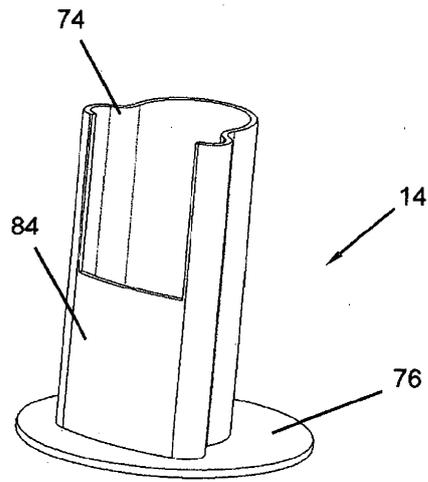


Fig. 10

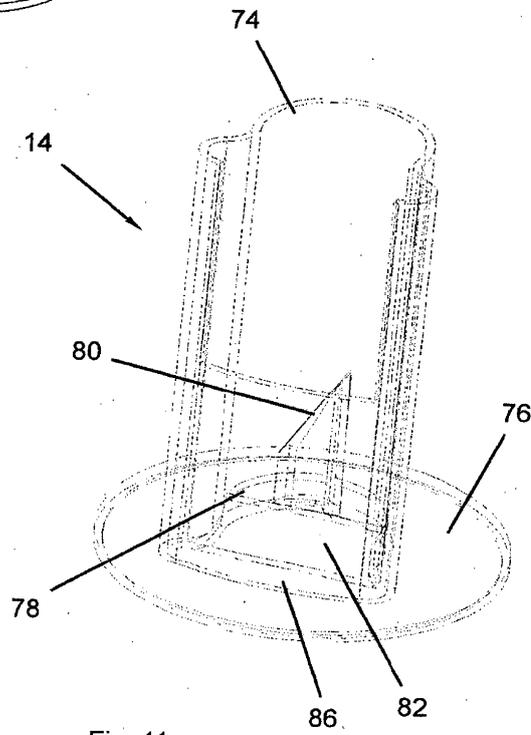


Fig. 11

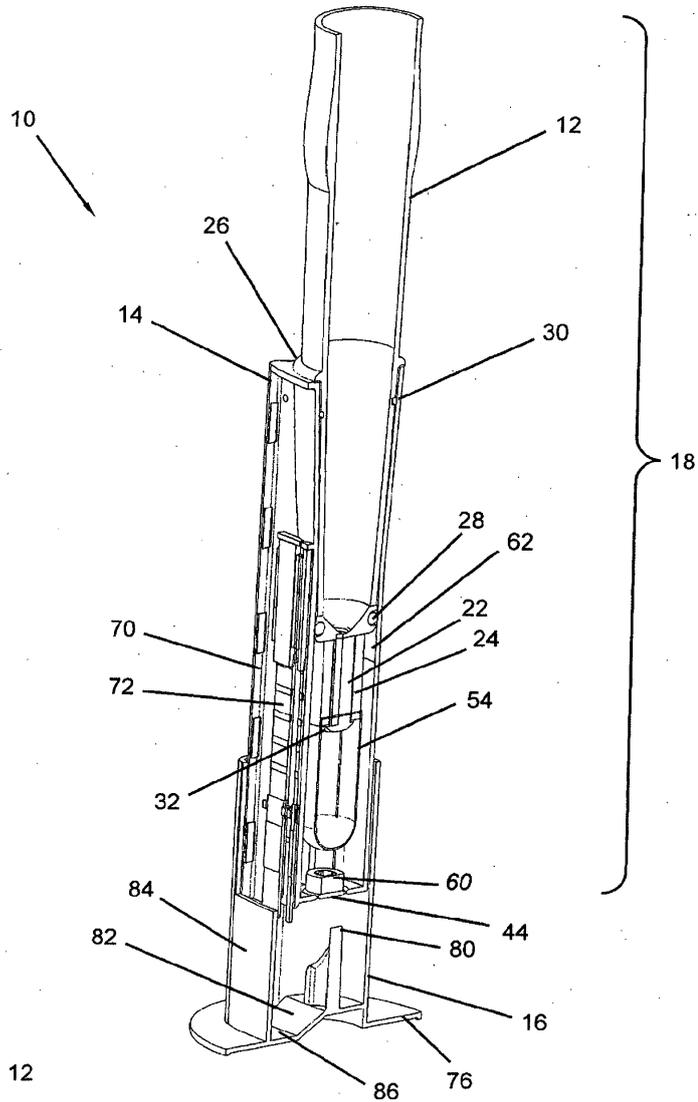


Fig. 12

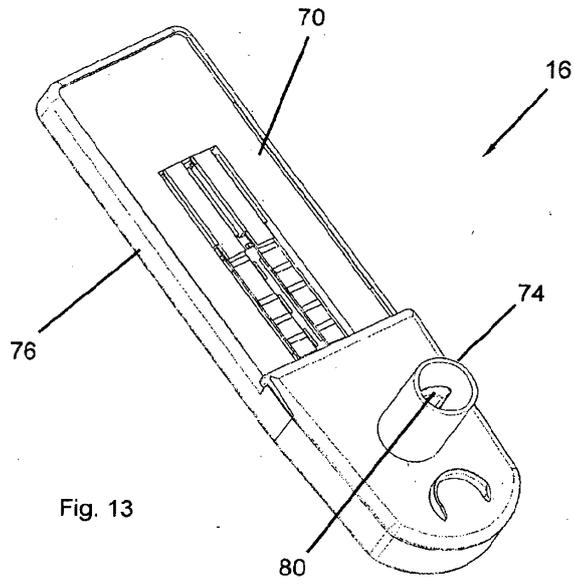


Fig. 13

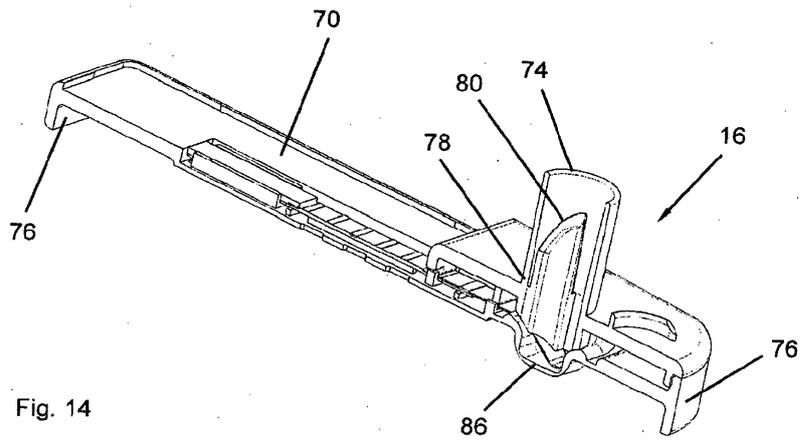


Fig. 14

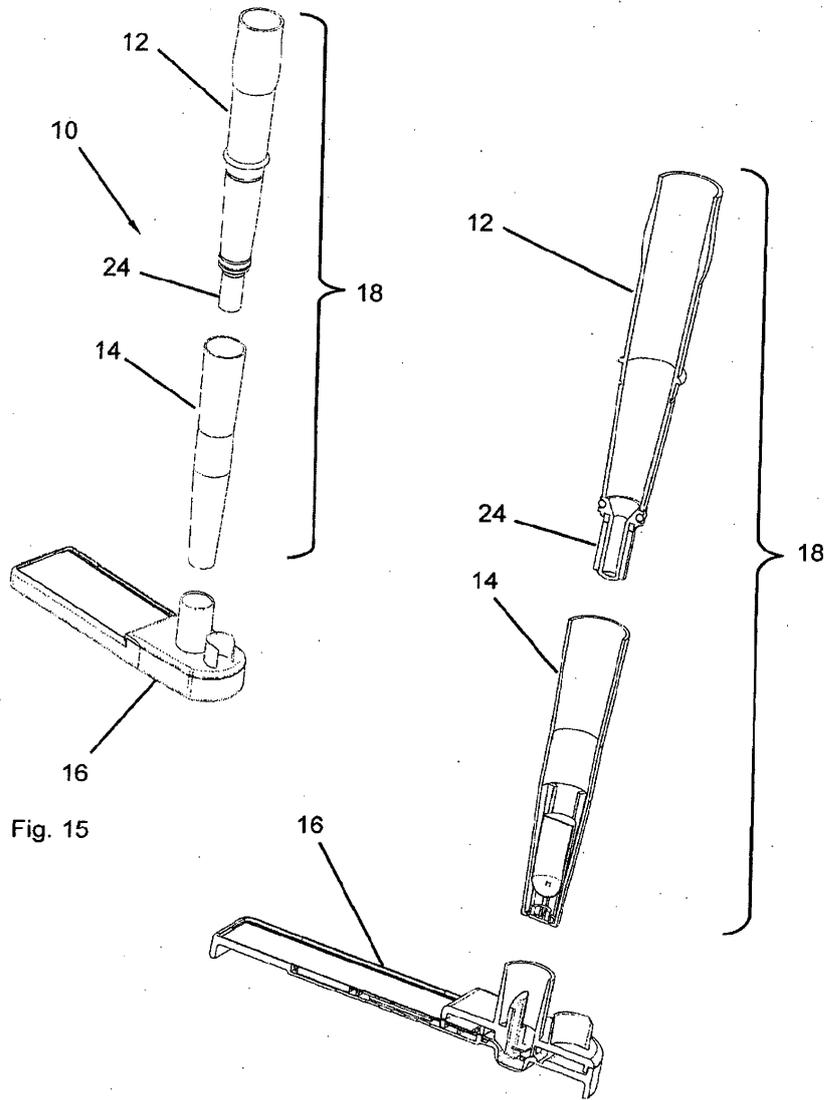


Fig. 15

Fig. 16

44

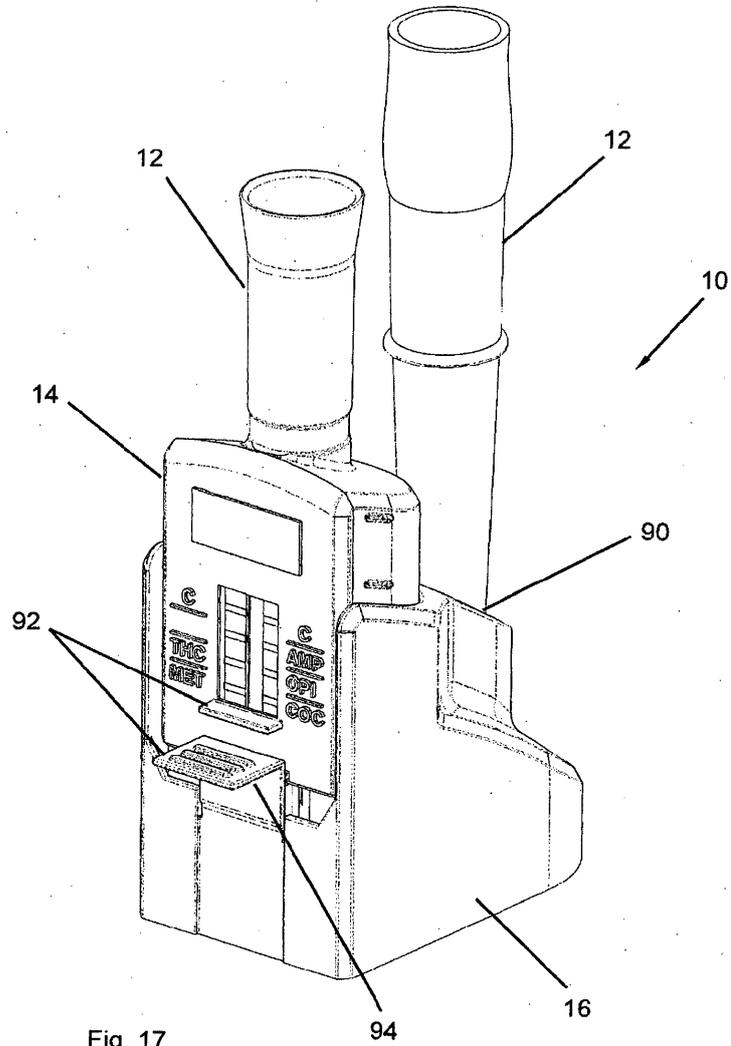


Fig. 17

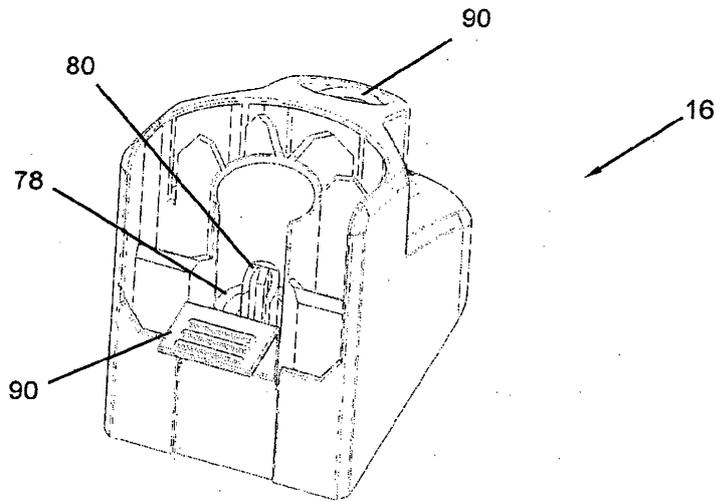


Fig. 18

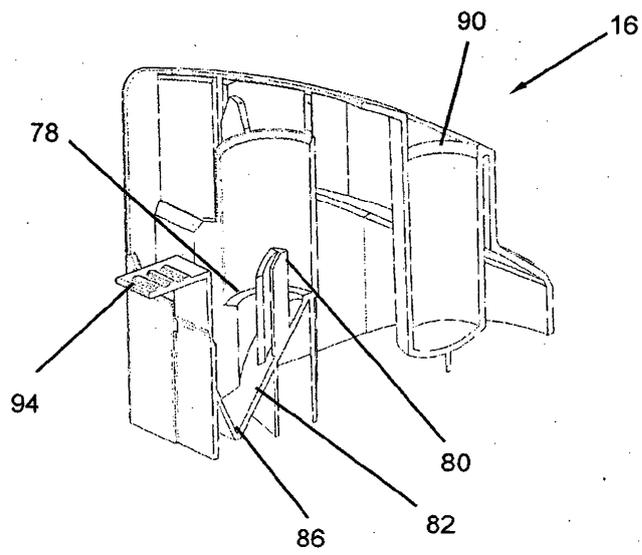


Fig. 19