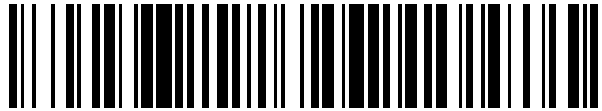


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 133**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2012 PCT/EP2012/069142**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13045587**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2012 E 12762637 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2760582**

54 Título: **Cartucho para diagnóstico médico con dispositivo de sellado**

30 Prioridad:

28.09.2011 EP 11183127

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

29.07.2020

73 Titular/es:

**BIOCARTIS NV (100.0%)
Generaal De Wittelaan 11 B3
2800 Mechelen, BE**

72 Inventor/es:

**BOSMA, ROB y
DE GIER, RONALD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 776 133 T3

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

DESCRIPCIÓN

Cartucho para diagnóstico médico con dispositivo de sellado

La presente invención se refiere a un cartucho para realizar ensayos médicos que comprende un dispositivo de sellado.

La investigación avanzada en biotecnología se centra actualmente en ensayos biológicos multiplexados, que requieren alta reproducibilidad y fiabilidad. Recientemente, un cartucho para diagnósticos médicos automatizados, como se describe en el documento WO 2007/004103, ha demostrado ser una solución prometedora además de sencilla y práctica. Dicho cartucho contiene generalmente todos los equipos y reactivos necesarios para llevar a cabo dichos ensayos de diagnóstico en una muestra biológica. El equipo en particular comprende diversos compartimentos de reactivos y una cámara de preparación en donde una muestra a analizar puede introducirse y ponerse en contacto con dichos reactivos contenidos en los compartimentos. Para permitir la introducción de la muestra biológica en la cámara de preparación, esta última suele comprender una abertura de introducción a través de la cual el usuario puede introducir la muestra biológica por medio de un hisopo. Otros cartuchos de la técnica anterior se describen en los documentos WO 2010/109445, GB 2453743 y US 7.611.669.

Preferiblemente, la abertura de introducción debe sellarse una vez que la muestra biológica se haya introducido en la cámara de preparación para evitar fugas y/o contaminaciones. Normalmente, se designa un dispositivo de cierre para garantizar un sellado a prueba de manipulaciones de la cámara de preparación durante y/o después de los ensayos de diagnóstico, lo que significa que el usuario no puede volver a abrir la cámara de preparación en condiciones normales de uso. Así pues, esto evita cualquier contaminación directa del usuario o del material biológico contenido en la cámara de preparación y viceversa. Un cartucho que esté sellado de tal manera a prueba de manipulaciones también garantizará que la abertura de introducción no se vuelva a abrir inoportunamente mientras se lleva a cabo el ensayo, lo que invalidaría el resultado de los ensayos biológicos debido a posibles contaminaciones de la cámara de preparación.

Un dispositivo de cierre típico existente en la técnica comprende un soporte y un elemento de cierre montado de forma móvil en traslación respecto al soporte entre una posición extendida y una posición retraída en donde el dispositivo de cierre está en una configuración retraída y en donde el elemento de cierre cierra dicha abertura. El dispositivo de cierre típico incluye además medios de bloqueo para evitar el movimiento del elemento de cierre una vez que este último se coloca en la posición retraída.

Sin embargo, un cartucho provisto de este dispositivo de cierre presenta desventajas:

El dispositivo de cierre clásico puede cerrarse inoportunamente antes de la introducción de una muestra biológica que podría inutilizar el cartucho. Se comprenderá que un usuario puede cerrar fácil e inadvertidamente la abertura de introducción simplemente empujando el elemento de cierre antes de introducir la muestra biológica. El cierre inoportuno también puede producirse durante el embalaje y/o transporte del cartucho.

La presente invención tiene por objeto remediar la totalidad o parte de las desventajas mencionadas anteriormente.

La presente invención cumple estos objetivos y proporciona un cartucho para realizar ensayos médicos que comprende un dispositivo de sellado para cerrar una abertura de introducción, comprendiendo el dispositivo de sellado un soporte fijo y un obturador montado de forma móvil en traslación respecto al soporte entre una posición extendida y una posición retraída final, en donde cuando el obturador está en dicha posición retraída final, el dispositivo de sellado está en una configuración retraída final y el obturador cierra dicha abertura de introducción, incluyendo el dispositivo además medios de bloqueo para evitar cualquier movimiento del obturador cuando está en la posición retraída final, estando el dispositivo de sellado caracterizado por que comprende una configuración retraída intermedia, en donde el obturador se retrae al menos parcialmente cuando el dispositivo de sellado está en dicha posición retraída intermedia, estando el dispositivo de sellado también caracterizado por que comprende medios de guía de movimiento para guiar el movimiento del obturador y designados de modo que la extensión del obturador sea necesaria para mover el obturador desde la posición retraída intermedia a la posición retraída final.

Así pues, el dispositivo de sellado según la presente invención comprende una posición retraída intermedia y medios de guía de movimiento para evitar el cierre inoportuno. Es ventajoso almacenar o transportar un cartucho provisto del dispositivo de sellado según la invención colocado en su configuración intermedia. Dichos medios de guía de movimiento evitan el movimiento del obturador desde la posición retraída intermedia a la posición retraída final mediante un empuje directo. Los medios de guía de movimiento son tales que obligan a que el obturador se mueva desde la posición retraída intermedia a la posición retraída final mediante un movimiento que comprende su extensión desde la posición retraída intermedia a una posición extendida. Entonces, una vez extendido, el obturador puede retraerse hacia la posición retraída final. De esta manera, un usuario no puede mover inadvertidamente el obturador desde la posición retraída intermedia a la posición retraída final con un simple movimiento de empuje sobre el obturador. El hecho de que el obturador deba moverse primero a una posición extendida antes de retraerse implica una acción deliberada del usuario.

Según una realización de la presente invención, el dispositivo de sellado comprende medios de conmutación diseñados para desviar el movimiento del obturador, cuando se está extendiendo el obturador, para evitar el retorno

5 del obturador a la configuración intermedia. Ventajosamente, los medios de conmutación están diseñados para evitar el retorno a la posición retraída intermedia cuando el obturador se ha extendido más allá de una posición de conmutación. Los medios de conmutación evitan que el usuario empuje el obturador nuevamente a la posición retraída intermedia, cuando se ha extendido más allá de la posición de conmutación. De esta manera, el usuario no tiene que preocuparse por si el obturador ha sido empujado hacia atrás a la posición retraída final y no a la primera posición retraída.

Según una realización de la presente invención, el dispositivo de sellado comprende además medios de retención diseñados para evitar la extensión del obturador más allá de la posición extendida.

10 En una realización preferida, los medios de retención comprenden un segundo tope límite. Los medios de retención evitan la separación del obturador del soporte fijo. El tope límite permite mantener el obturador y el soporte ensamblados juntos y, por lo tanto, evita que el operario tenga que volver a insertar el obturador extendido en el soporte fijo.

15 Según una realización de la presente invención, los medios de guía de movimiento comprenden al menos un pasador de guía, al menos una lengüeta deformable y al menos una ranura de guía que cooperan entre sí. Ventajosamente, los medios de conmutación comprenden una lengüeta deformable y una primera ranura de guía, estando dicha primera ranura de guía designada para causar una deformación elástica de dicha lengüeta en una tercera porción de conmutación de dicha primera ranura de guía que comprende dicha posición de conmutación.

20 Según una posibilidad de la invención, el dispositivo de sellado comprende medios de corte diseñados para cortar un hisopo insertado en la abertura de introducción cuando se mueve el obturador hacia la posición retraída final. De esta manera, los medios de corte permiten al usuario trabajar de manera segura y minimizar la contaminación del hisopo que comprende la muestra, a medida que los medios de corte cortan automáticamente el hisopo. Ventajosamente, los medios de corte comprenden al menos un borde de corte montado en una hendidura de corte y que se encuentra en el plano de la segunda placa del obturador.

25 Según una realización de la presente invención, el obturador y/o el soporte comprenden o están hechos de policarbonato.

30 Según una realización de la presente invención, el obturador cierra la abertura de introducción cuando el dispositivo de sellado está en la configuración retraída intermedia. De esta manera, el obturador garantiza condiciones óptimas de almacenamiento del cartucho y, en particular, ayuda a mantener una atmósfera acondicionada durante el almacenamiento y evita la introducción de contaminantes en el cartucho antes de la introducción de la muestra biológica.

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante la siguiente descripción detallada explicada a la vista de los dibujos adjuntos, que representan una realización ejemplar y explicativa de un dispositivo de sellado no restrictivo de la invención, en donde:

la figura 1 ilustra una vista en perspectiva inferior del soporte fijo según la presente invención;

35 la figura 2 ilustra una vista en perspectiva superior del dispositivo de cierre según la presente invención;

la figura 3 ilustra una vista en perspectiva inferior parcial del dispositivo de sellado en la configuración retraída intermedia;

la figura 4 ilustra una vista similar a la figura 3 en donde el dispositivo de sellado está en la configuración extendida;

la figura 5 ilustra una vista similar a la figura 3 en donde el dispositivo de sellado está en la configuración retraída final;

40 Para evitar fugas y contaminaciones, un dispositivo de sellado según la presente invención está diseñado para cerrar una abertura de introducción 1 proporcionada en un cartucho de diagnóstico para introducir una muestra biológica. El dispositivo de sellado comprende un soporte fijo 2, mostrado en la figura 1, y un obturador 3, mostrado en la figura 2, diseñado para montarse de forma móvil en traslación sobre el soporte fijo 2. El dispositivo de sellado comprende además medios de guía de movimiento, diseñados para guiar el movimiento del obturador 3 sobre el soporte fijo 2
45 cuando se está extendiendo el obturador 3.

50 El soporte fijo 2, ilustrado en la figura 1, comprende una primera placa 4 que tiene una forma sustancialmente rectangular y que delinea la abertura de introducción 1. La primera placa 4 está provista de dos pasadores de guía 5 cilíndricos en uno de sus extremos que corresponde al ancho de la placa 4. Los dos pasadores de guía 5 están ubicados simétricamente con respecto al eje longitudinal de la primera placa 4 y se extienden en una dirección sustancialmente perpendicular al plano de la primera placa 4, para sobresalir de un primer lado de contacto 6 de dicha primera placa 4. Los pasadores de guía 5 están ubicados respectivamente en el extremo de dos lengüetas 7 que son elásticamente deformables. Cada lengüeta 7 se coloca en una hendidura 8 de la primera placa 4 y se extiende en una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal A de dicha primera placa 4. Ventajosamente, la primera placa 4

comprende al menos dos puntas 9 deformables elásticamente situadas en el borde de la abertura de inserción 1, definiendo dichas puntas 9 un espacio 10 entre ellas adaptado para atrapar un hisopo.

5 El obturador 3, mostrado en la figura 2, comprende una segunda placa 11 sustancialmente rectangular y diseñada para cubrir total o parcialmente la abertura de inserción 1, dependiendo de las posiciones relativas del obturador 3 y el soporte fijo 2. El obturador 3 comprende además un mango de presión 12 de forma sustancialmente rectangular y cuya longitud corresponde sustancialmente al ancho de la segunda placa 11. El mango de presión 12 se extiende de forma sustancialmente perpendicular desde uno de los bordes que definen el ancho de la segunda placa 11, y está concebido para ser agarrado por el usuario y para permitir que el usuario mueva el obturador 3. La segunda placa 11 del obturador 3 comprende sobre un segundo lado de contacto 13 dos pares de ranuras de guía, comprendiendo cada par una primera ranura de guía 14 y una segunda ranura de guía 15. Cada primera y segunda ranura de guía 14, 15 se extiende en una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal B, mostrada en la figura 2, de la segunda placa 11 y está dispuesta a lo largo de un borde 16 que forma la longitud del obturador 3. Cada primera ranura de guía 14 se extiende entre un primer tope límite 17, situado cerca del mango de presión 12, y una posición de conmutación 18 alejada del mango de presión 12. La primera ranura de guía 14 comprende tres porciones 19, 20, 21 que se extienden sucesivamente desde el primer tope límite 17 hasta la posición de conmutación 18. Dicha primera porción 19 comprende en uno de sus extremos el primer tope 17 y está curvado de tal manera que forma un saliente 22. La segunda porción 20, sustancialmente recta, es seguida por una tercera porción de conmutación 21 que se extiende hacia la posición de conmutación 18. La tercera porción de conmutación 21 está curvada hacia el eje longitudinal B de la segunda placa 11. La tercera porción de conmutación 21 se abre sobre un área de enlace 23. El área de enlace 23 comprende ventajosamente medios de retención formados por un segundo tope límite 24 dispuesto frente a la posición de conmutación 18. Cada segunda ranura de guía 15 comprende tres partes 25, 26, 27 de la ranura de guía que se extienden sucesivamente desde la posición de conmutación 18 hacia el mango de presión 12. La primera parte 25 está curvada hacia el mango de presión 12 y hacia el borde más cercano que forma la longitud de la segunda placa 11. La segunda parte 26 extiende la primera parte 25 y es sustancialmente recta, extendiéndose entre el borde 16 más cercano de la segunda placa 11 y la primera ranura de guía 14. La segunda porción 20 y la segunda parte 26 de un determinado par de ranuras de guía, son sustancialmente paralelas entre sí. La tercera parte 27 forma una extensión de la segunda parte 26 y se extiende perpendicularmente al eje longitudinal B de la segunda placa 11, entre el primer tope límite 17 de la primera ranura de guía 14 y el mango de presión 12. Las paredes de la tercera parte 27 forman un segundo y tercer tope límite 28, 29. Ventajosamente, el obturador 3 comprende además medios de corte. Los medios de corte comprenden un borde de corte 30 dispuesto en una hendidura de corte 31 situada en el extremo opuesto del mango de presión 12. El borde de corte 30 se encuentra en el plano de la segunda placa 11 del obturador 3.

Los medios de guía de movimiento del dispositivo de sellado comprenden los pasadores de guía 5 cilíndricos, las lengüetas 7 y las ranuras de guía primera y segunda 14, 15.

35 Los medios de guía de movimiento están diseñados para que el obturador 3 se mueva a lo largo de un primer camino entre la posición retraída intermedia y la posición extendida y a lo largo de un segundo camino entre la posición extendida y la posición retraída final. Los medios de conmutación inducen una deformación elástica de al menos una parte de los medios de guía de movimiento durante la conmutación desde el primer camino al segundo camino.

El obturador 3 y el soporte 2 están hechos de policarbonato.

40 En condiciones operativas, el obturador 3 está montado sobre el soporte fijo 2 para que el primer lado de contacto 6 del soporte fijo 2 esté colocado frente al segundo lado de contacto 13 del obturador 3, de modo que cada pasador de guía 5 se inserte en una primera ranura de guía 14. Cuando los pasadores de guía 5 están en contacto con un primer tope límite 17, el dispositivo de sellado está en una configuración retraída intermedia como se muestra en la figura 3. El desplazamiento del obturador 3 por parte del operario induce el movimiento de cada pasador de guía 5 en una primera ranura de guía 14 y/o en una segunda ranura de guía 15. Cada primer tope límite 17 bloquea los pasadores de guía 5 y evita que el operario empuje el obturador 3 en la dirección opuesta a la dirección indicada por la flecha C que se muestra en las figuras 3 a 5. Desde la posición retraída intermedia y para abrir la abertura de inserción 1, el operario tiene que tirar del obturador 3 para mover los pasadores de guía 5 a lo largo de la primera porción 19 de la ranura de guía 14, en la dirección indicada por la flecha C. El saliente 22 está diseñado para evitar el movimiento de los pasadores de guía 5 sin la intervención del operario. En efecto, la orientación y la forma del saliente 22, así como la forma y orientación de las lengüetas 7 se eligen para requerir la deformación de las lengüetas 7, requiriendo por tanto que el operario aumente su esfuerzo mientras tira del obturador 3 desde la posición retraída intermedia. Cuando el operario continúa tirando del obturador 3 en la dirección indicada por la flecha C, los pasadores de guía 5 salen al interior de la segunda porción 20 de la primera ranura de guía 14. El operario, al continuar tirando del obturador 3, induce además el desplazamiento de los pasadores de guía 5 desde la segunda porción 20 a la tercera porción de conmutación 21. La forma de la tercera porción de conmutación 21 y el movimiento de los pasadores de guía 5 en la tercera porción de conmutación 21 acercan los pasadores de guía 5 al eje longitudinal A de la placa 11 e inducen una deformación de las lengüetas 7, cuando el obturador 3 está desplazado y hasta que los pasadores de guía 5 llegan a la posición de conmutación 18. El movimiento de los pasadores de guía 5 en la primera porción 19, en la segunda porción 20 y en la tercera posición de conmutación 18 es posible en la dirección indicada por la flecha C o en la dirección opuesta. Cuando los pasadores de guía 5 se mueven en la dirección indicada por la flecha C, más allá de la posición de conmutación 18, los pasadores de guía 5 salen al área de enlace 23 y las lengüetas 7 vuelven a su forma

5 inicial inmediatamente después de que la posición de conmutación 18 haya pasado. La forma inicial de las lengüetas 7 se elige de tal manera que cada pasador de guía 5 esté frente a la primera parte 25 de la segunda ranura de guía 15, en el área de enlace 23, cuando las lengüetas 7 no están dobladas. Inmediatamente después de que la posición de conmutación haya pasado cuando los pasadores de guía 5 se mueven en la dirección indicada por la flecha C, el dispositivo de sellado está en la configuración desplegada como se muestra en la figura 4. Los pasadores de guía 5 pueden moverse dentro del área de enlace 23 en la dirección indicada por la flecha C o en la dirección opuesta. Ventajosamente, el segundo tope límite 24 del área de enlace 23 bloquea los pasadores de guía 5 e impide que el operario tire del obturador 3 más e impide mover los pasadores de guía 5 más allá del área de enlace 23. De esta manera, el obturador 3 no se puede desensamblar del soporte fijo 2 tirando de él. En la posición extendida, el operario puede insertar a través de la abertura de inserción 1 del dispositivo de sellado un hisopo que comprende una muestra biológica para analizar. Para proceder a realizar los análisis de la muestra en las condiciones adecuadas, el obturador 3 debe estar bloqueado. Por lo tanto, el operario debe empujar el obturador 3 en la dirección opuesta a la dirección indicada por la flecha C. Al hacerlo, el operario conduce los pasadores de guía cilíndricos 5 para que abandonen el área de enlace 23 y entren en la segunda ranura de guía 15 más allá de la posición de conmutación 18. En efecto, considerando la forma de las lengüetas 7 y las formas de la ranura de guía 14, 15, los pasadores de guía 5 no pueden entrar en la tercera porción de conmutación 21 de la primera ranura de guía 14. La primera parte 25 es curvada y obliga al operario a aumentar su esfuerzo mientras empuja el obturador 3 en la dirección opuesta a la dirección indicada por la flecha C a medida que los pasadores de guía 5 se mueven a lo largo de la primera parte 25 y las lengüetas 7 están siendo dobladas. El movimiento de los pasadores de guía 5 cilíndricos en las partes primera y segunda 26, 27 es posible en la dirección indicada por la flecha C, así como en la dirección opuesta. La forma de las lengüetas 7 y las formas y posiciones de la primera y segunda partes 25, 26 se eligen para que las lengüetas 7 se doblen cuando los pasadores de guía 5 están en la primera y segunda partes 25, 26. Cuando el operario continúa presionando el obturador 3, los pasadores de guía 5 entran en la tercera parte 27, lo que hace que las lengüetas vuelvan a su forma inicial inmediatamente. Cuando los pasadores de guía 5 están en la tercera parte 27, el segundo y el tercer tope límite 28, 29 forman medios de bloqueo y bloquean los pasadores de guía 5 para evitar que se mueva el obturador 3. En esta configuración, el dispositivo de sellado está en la configuración retraída final como se muestra en la figura 5. El dispositivo de sellado en la posición retraída final está bloqueado y no se puede desplegar, evitando contaminaciones y fugas durante los ensayos biológicos. Ventajosamente, cuando el hisopo se inserta dentro de la abertura de inserción 1 y se mantiene mediante las puntas 9, los medios de corte están designados para que el hisopo se introduzca dentro de la hendidura de corte 31 para ser cortado por el borde de corte 30 durante el movimiento del obturador 3 hacia la posición retraída final.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un cartucho para realizar ensayos médicos que comprende un dispositivo de sellado para cerrar una abertura de introducción (1), comprendiendo el dispositivo de sellado un soporte fijo (2) y un obturador (3) montado de manera móvil en traslación respecto al soporte (2) entre una posición extendida y una posición retraída final, en donde cuando el obturador (3) está en dicha posición retraída final, el dispositivo de sellado está en una configuración retraída final y el obturador (3) cierra dicha abertura de introducción (1), incluyendo el dispositivo además medios de bloqueo para evitar cualquier movimiento del obturador (3) cuando está en la posición retraída final, comprendiendo el dispositivo de sellado una configuración retraída intermedia, en donde el obturador (3) se retrae al menos parcialmente cuando el dispositivo de sellado (3) está en dicha posición retraída intermedia, comprendiendo además el dispositivo de sellado 10 medios de guía de movimiento para guiar el movimiento del obturador (3) y diseñado para que la extensión del obturador (3) desde la posición retraída intermedia a una posición extendida sea necesaria para mover el obturador (3) desde la posición retraída intermedia hasta la posición retraída final.
- 15 2. Cartucho según la reivindicación 1, que comprende medios de conmutación diseñados para desviar el movimiento del obturador (3), cuando se está extendiendo el obturador (3), para evitar el retorno del obturador (3) a la configuración intermedia.
3. Cartucho según la reivindicación 2, en donde los medios de conmutación están diseñados para evitar el retorno a la posición retraída intermedia cuando el obturador (3) se ha extendido más allá de una posición de conmutación (18).
- 20 4. Cartucho según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde los medios de guía de movimiento comprenden al menos un pasador de guía (5), al menos una lengüeta deformable (7) y al menos una ranura de guía (14, 15) que cooperan entre sí.
5. Cartucho según la reivindicación 4, en donde los medios de conmutación comprenden una lengüeta deformable (7) y una primera ranura de guía (14), estando dicha primera ranura de guía (14) designada para causar una deformación elástica de dicha lengüeta (7) en una tercera porción de conmutación (21) de dicha primera ranura de guía (14) que comprende dicha posición de conmutación (18).
- 25 6. Cartucho según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además medios de retención diseñados para evitar la extensión del obturador (3) más allá de la posición extendida.
7. Cartucho según la reivindicación 6, en donde dichos medios de retención comprenden un segundo tope límite (24).
- 30 8. Cartucho según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además medios de corte diseñados para cortar un hisopo insertado en la abertura de introducción (1) cuando se mueve el obturador (3) hacia la posición retraída final.
9. Cartucho según la reivindicación 8, en donde los medios de corte comprenden al menos un borde de corte (30) montado en una hendidura de corte (31) y que se encuentra en el plano de la segunda placa (11) del obturador (3).
10. Cartucho según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el obturador (3) y/o el soporte (2) comprenden o están hechos de policarbonato.
- 35 11. Cartucho según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el obturador (3) cierra la abertura de introducción (1) cuando el dispositivo de sellado está en la configuración retraída intermedia.

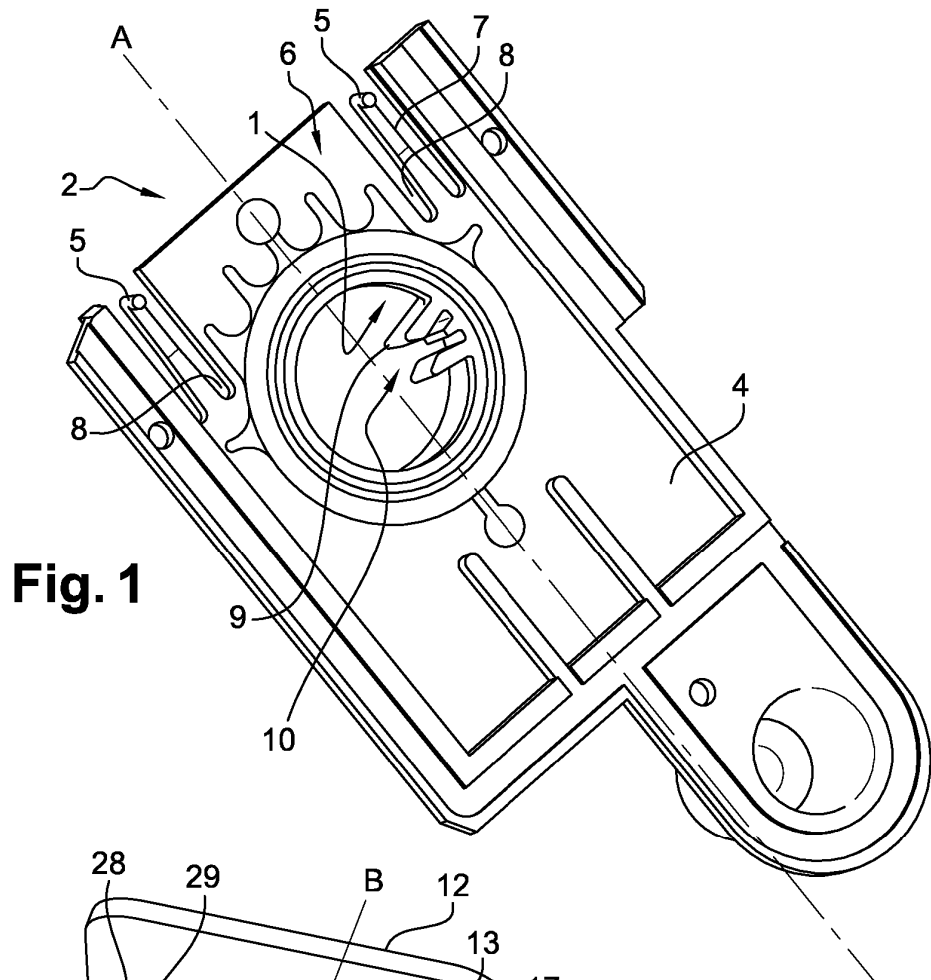


Fig. 1

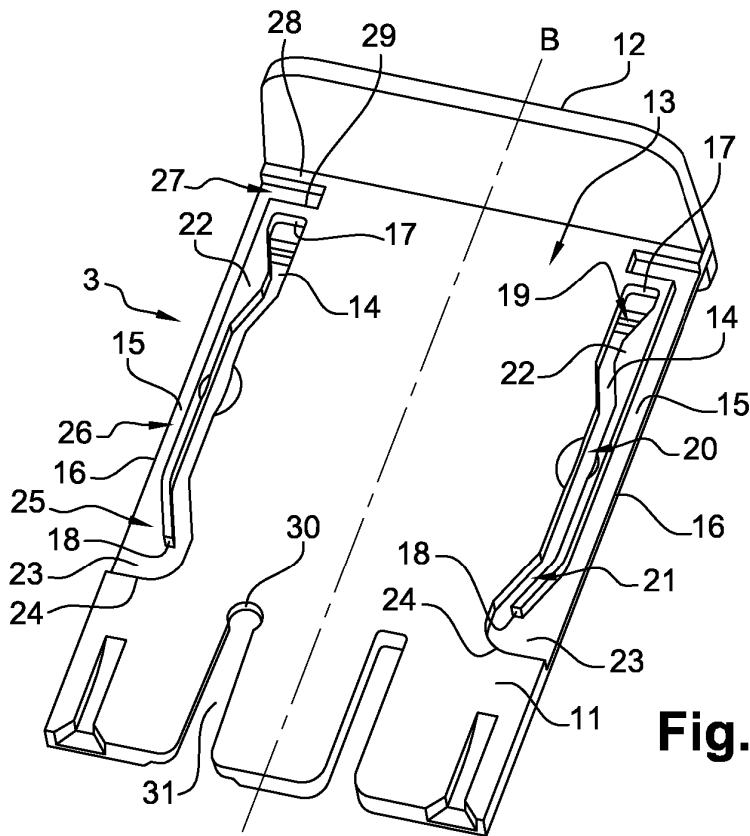


Fig. 2

