

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 426**

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 13167983 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020** **EP 2634574**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2021

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 2 808 426 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 medida para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, un sistema de medida 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 medida 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 medida correspondiente.

10

ANTECEDENTES

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

15

20

[0003] El otro constituyente principal del coágulo sanguíneo final son los trombocitos que están interconectados por las fibras de fibrina y sufren una serie de cambios fisiológicos durante el proceso de coagulación. Dentro de unos límites, una ausencia de trombocitos puede sustituirse por una mayor cantidad de fibrina o viceversa. Esto se ve reflejado en la observación de que los recuentos de trombocitos, así como la concentración de fibrinógeno, varían incluso dentro de una población saludable.

25

[0004] Se han presentado 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 los recuentos de trombocitos o la determinación de la concentración de fibrina, proporcionan información sobre si el componente sometido a prueba está disponible en cantidad suficiente, pero no responden a la cuestión de si el componente sometido a prueba funciona correctamente bajo condiciones fisiológicas (por ejemplo, la actividad de polimerización del fibrinógeno en condiciones fisiológicas no puede evaluarse mediante procedimientos ópticos comunes). Además, la mayoría de las pruebas de laboratorio funcionan con plasma sanguíneo y, por lo tanto, requieren una etapa adicional para la preparación y tiempo adicional, lo cual es desfavorable especialmente en condiciones POC (punto de atención).

30

35

[0005] Otro grupo de pruebas que supera estos problemas se resume con el término «procedimientos viscoelásticos». La característica común de estos procedimientos es que la firmeza del coágulo sanguíneo (u otros parámetros dependientes de la misma) se determina continuamente, desde la formación de las primeras fibras de fibrina hasta la disolución del coágulo de sangre por fibrinólisis. La firmeza del coágulo sanguíneo es un parámetro funcional, el cual es importante para la hemostasia *in vivo*, ya que un coágulo debe resistir la presión arterial y la tensión de cizallamiento en el sitio de la lesión vascular. La firmeza del coágulo resulta de múltiples procesos entrelazados: activación de la coagulación, formación de trombina, formación y polimerización de fibrina, activación plaquetaria e interacción fibrinoplaquetaria y puede verse comprometida por la fibrinólisis. De este modo, mediante el uso de monitorización viscoelástica, se pueden evaluar todos estos mecanismos del sistema de coagulación.

40

45

[0006] Una característica común de todos estos procedimientos utilizada para el diagnóstico de coagulación es que el coágulo sanguíneo se coloca en el espacio entre una punta cilíndrica y una cubeta axialmente simétrica y se determina la capacidad del coágulo sanguíneo para acoplar esos dos cuerpos.

50

[0007] El primer procedimiento viscoelastométrico se denominó «tromboelastografía» (Hartert H: Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Klin Wochenschrift 26:577-583, 1948). Tal como se ilustra en la figura 1, en la tromboelastografía, la muestra, como un líquido de muestra 1, se coloca en una cubeta 2 que se gira periódicamente a la izquierda y a la derecha aproximadamente 5°, respectivamente. Una punta de sonda 3 está suspendida libremente por un alambre de torsión 4. Cuando se forma un coágulo, comienza a transferir el movimiento de la cubeta 2 a la punta de sonda 3 contra el momento inverso del alambre de torsión 4. El movimiento de la punta de sonda 3 como medida para la firmeza del coágulo se registra continuamente y se dibuja frente el tiempo. Por razones históricas, la firmeza se mide en milímetros.

55

[0008] El resultado de una medición típica de este tipo se ilustra en la figura 2. Uno de los parámetros más importantes es el tiempo entre que el activador indujo el comienzo de la cascada de coagulación y el tiempo hasta que se han acumulado las primeras fibras largas de fibrina, lo cual se indica por la señal de firmeza que excede un valor definido. A continuación, este parámetro se denominará tiempo de coagulación o simplemente CT. Otro parámetro importante es el tiempo de formación del coágulo (CFT), el cual ofrece una medida para 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

60

65

máxima que alcanza un coágulo durante una medición, denominada más adelante como firmeza máxima del coágulo o simplemente MCF, es también de gran importancia diagnóstica.

5 **[0009]** Las modificaciones de la técnica de tromboelastografía original (Hartert 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) y por Cohen (US 6.537.819). Una modificación adicional por Calatzis y col. (US 5.777.215) ilustrada en la figura 3 se conoce bajo el término tromboelastometría.

10 **[0010]** Contrariamente a las modificaciones mencionadas anteriormente, la tromboelastometría se basa en una cubeta 2 fijada en un portacubeta 12 mientras que la punta de sonda 3 se hace girar activamente. Con este fin, la punta de sonda 3 está sujeta a un árbol 6 que está suspendido por un cojinete de bolas 7 en una placa de 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 árbol 6 y la cubeta 2 conectada alrededor de un eje de rotación 5 en aproximadamente 5° en cada dirección. A medida que el líquido de muestra 1 comienza a coagularse, la amplitud de movimiento del árbol 6 que se detecta mediante la desviación de un haz de luz procedente del medio de detección 10 y un espejo 9 comienza a disminuir.

20 **[0011]** Durante la coagulación, el esqueleto de fibrina crea un enlace elástico mecánico entre las superficies de la cubeta 2 que contiene sangre y una punta de sonda 3 sumergida en la misma. Así puede observarse un avance del proceso de coagulación inducido al añadir uno o más factores de activación. De este modo, se pueden revelar varias deficiencias del estado hemostático de un paciente y se pueden interpretar para una intervención médica adecuada.

25 **[0012]** Una ventaja general de las técnicas viscoelastométricas (por ejemplo, tromboelastométricas) comparadas con otros procedimientos de laboratorio en este campo es, por lo tanto, que el proceso de coagulación y el cambio de las propiedades mecánicas de la muestra se monitorizan en conjunto. Esto significa que, a diferencia de otros métodos 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.

30 **[0013]** Para obtener información detallada sobre la cantidad correcta y la función de los trombocitos, así como del fibrinógeno y ciertos factores, en la actualidad existe una cantidad creciente de compuestos disponibles que activan o inhiben ciertos componentes del sistema de coagulación. Esto permite determinar en qué punto del sistema de coagulación se encuentra un problema.

35 **[0014]** Por razones prácticas, estos compuestos normalmente se inyectan dentro de la cubeta de plástico desechable que más tarde se utiliza para la medición empleando una pipeta (ya sea una manual o una automática). En la última etapa de preparación, después de haberse añadido la muestra de sangre o plasma, se mezcla toda la cantidad de muestra (sangre/plasma y los productos químicos adicionales) extrayéndola por la punta de la pipeta y 40 dispensándola de nuevo en la cubeta.

[0015] La posibilidad de activar o inhibir ciertos componentes del sistema de coagulación es especialmente útil junto con los tromboelastómeros de última generación como ROTEM (Pentapharm GmbH, Munich, Alemania), que permite realizar cuatro mediciones en paralelo. Esto permite obtener información detallada sobre el estado actual de la situación de coagulación de un paciente y, por lo tanto, permite una terapia apropiada al cabo de varios minutos.

50 **[0016]** Esto es de particular importancia en el caso de pacientes afectados por una pérdida masiva de sangre, como ocurre con frecuencia en contexto de múltiples traumas o de una cirugía importante. La sangre de tales pacientes a menudo está diluida debido a las infusiones que se administran para reemplazar la pérdida de volumen. Esto conduce a una disminución de la concentración de trombocitos, así como de los factores de coagulación, incluido el fibrinógeno.

55 **[0017]** Las principales ventajas de la tromboelastometría y la tromboelastografía son la posibilidad de realizar varias pruebas diferenciales en paralelo para determinar con precisión qué tipos de productos hemoderivados son la medicación adecuada, la posibilidad de realizar la medición en o cerca del punto de atención (POC) y, en comparación con otros procedimientos, la cantidad de tiempo relativamente pequeña que transcurre hasta que se dispone de resultados válidos.

60 **[0018]** Por otro lado, el operador tiene que realizar un número significativo de etapas para iniciar la medición (preparación de los reactivos, sujeción de la punta de sonda y la cubeta al instrumento, extracción con pipeta y mezcla de la muestra de sangre y los reactivos, ajuste de configuraciones informáticas, etc.) en las que el tiempo invertido es considerable, especialmente en el caso de que se esté realizando una intervención quirúrgica.

65 **[0019]** Además, esta preparación bastante compleja también aumenta el riesgo de errores de funcionamiento. Ha habido varias estrategias para simplificar el uso de tromboelastómetros. El sistema Rotem (Pentapharm GmbH,

Munich, 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.

5 **[0020]** El documento WO 2008093216 describe la estrategia para proporcionar la cantidad adecuada de cada uno de los reactivos necesarios para una prueba específica en una mezcla lista para usar. Para evitar la reacción de los reactivos antes de la medición, se suministran en un estado liofilizado. Esto es adicionalmente ventajoso, ya que los reactivos pueden almacenarse a temperatura ambiente. Utilizando esta estrategia, la preparación se reduce a las etapas de añadir la muestra de sangre al recipiente de reactivo, mezcla de la sangre con el reactivo y transferir la mezcla al instrumento.

10

[0021] El documento US 2007/0059840 A1 describe un dispositivo y procedimiento de análisis de hemostasia. El dispositivo incluye un recipiente para contener la muestra que se va a analizar y un flotador configurado para que se suspenda como una boya sobre la muestra. Se fija un imán al flotador. El recipiente puede ser impulsado en un movimiento oscilante. Se genera un campo magnético externo adyacente al flotador. Un detector de intensidad de campo magnético detecta los cambios en el campo magnético como resultado del movimiento del flotador y el imán sensible al movimiento oscilante del recipiente y la coagulación de la muestra.

15 **[0022]** Tal nuevo sistema de medida conlleva problemas de aceptabilidad e incertidumbres para un usuario. Además, ese dispositivo de análisis no encaja en los sistemas de medida existentes. Por lo tanto, se deben diseñar completamente nuevos sistemas.

20 **[0023]** Todas estas modificaciones conducen a una mejora significativa de la manipulación de los tromboelastómeros y tromboelastografías modernos; sin embargo, no se ha logrado ninguna estrategia eficaz para desarrollar una técnica ampliamente automatizada desde la invención de Hartert hace 60 años. Una de las dos razones principales de ello es el hecho de que la medición requiere que dos partes desechables (cubeta y punta) se muevan una con respecto a la otra y, por lo tanto, tienen que estar sujetas de forma reversible a diferentes partes del dispositivo de medición. Por ejemplo, en la figura 3, la punta de sonda 3 está sujeta al árbol 6 y la cubeta 2 al portacubeta 12, respectivamente. La otra razón principal es que se requieren diferentes pruebas para obtener información exhaustiva sobre un estado de sangrado actual de un paciente. Estas diferentes pruebas requieren diferentes reactivos, los cuales deben mezclarse con la muestra de sangre.

RESUMEN DE LA INVENCION

25 **[0024]** Un problema subyacente a la invención presentada es proporcionar un dispositivo de cartucho para un sistema de medida para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular una muestra de sangre.

30 **[0025]** Directamente conectado a esta invención está el problema para proporcionar un sistema de medida correspondiente para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular las características de coagulación de un líquido de muestra de sangre.

[0026] Otro problema subyacente a la invención es proporcionar un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra utilizando dicho sistema de medida.

35 **[0027]** Estos problemas se resuelven por el objeto de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

40 **[0028]** En un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de cartucho para un sistema de medida para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular una muestra de sangre, que comprende un cuerpo de cartucho que tiene al menos una cavidad de medición formada en el mismo y que tiene al menos un elemento de sonda dispuesto en dicha al menos una cavidad de medición para realizar una prueba en dicho líquido de muestra; y una cubierta unida a dicho cuerpo de cartucho; y donde dicha cubierta cubre al menos parcialmente dicha al menos una cavidad de medición y donde dicha cubierta forma un elemento de retención para retener dicho elemento de sonda en una posición predeterminada dentro de dicha al menos una cavidad de medición; donde dicho elemento de sonda comprende medios de sellado para sellar la cavidad de medición contra la cubierta.

45 **[0029]** En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de cartucho para un sistema de medición para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra, en particular una muestra de sangre, que comprende: al menos un elemento de interfaz; al menos un eje soportado de forma giratoria por dicho elemento de interfaz para hacerse girar por medios de accionamiento; al menos un dispositivo de cartucho fijado al elemento de interconexión para contener el líquido de muestra, comprendiendo el al menos un dispositivo de cartucho un cuerpo de cartucho con una tapa y al menos un elemento de sonda dispuesto en una cavidad de medición formada

en dicho cuerpo de cartucho para cooperar con el al menos un árbol; al menos un medio de detección que coopera con el eje para medir las características viscoelásticas del líquido de muestra; y medios de control para controlar el sistema de medida.

5 **[0030]** En un tercer aspecto, la presente invención proporciona un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra mediante dicho sistema de medida, que comprende las siguientes etapas:

a) proporcionar el dispositivo de cartucho que tiene al menos una cavidad de medición con al menos un elemento de sonda dispuesto en el mismo;

10 b) sujetar el dispositivo de cartucho a dicho elemento de interfaz, insertando dicho eje en dicho elemento de sonda;

c) llenar dicha cavidad de medición de dicho dispositivo de cartucho con líquido de muestra;

d) girar dicho eje en un movimiento oscilante alrededor de dicho eje de rotación; y

e) medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra mediante la detección de la rotación de dicho eje mediante dicho medio de detección.

15

[0031] En una realización de la invención, el medio de sellado comprende un reborde adaptado para formar un sellado.

20 **[0032]** En una realización de la invención, la tapa tiene una abertura y el reborde entra en contacto y sella dicha abertura de dicha tapa al entrar en contacto con el lado interior de dicha tapa mientras que dicho elemento de sonda se retiene en dicha posición de retención predeterminada.

25 **[0033]** En un ejemplo, el elemento de sonda comprende una punta de sonda para cooperar con el líquido de muestra y una sección conectora para una conexión al sistema de medida. La sección conectora se forma, por ejemplo, como un orificio que se extiende dentro del elemento de sonda y comprende medios de conexión por fricción que pueden ser, por ejemplo, medios de gancho o una rosca. Una guía de inserción facilita una inserción de una parte, en particular un árbol, de un sistema de medida. De ese modo, el árbol puede conectarse de forma segura al elemento de sonda.

30 **[0034]** En un ejemplo, la al menos una cavidad de medición puede comprender un medio de apoyo o soporte para que el elemento de sonda se alinee o sostenga el elemento de sonda antes de la inserción del árbol. Después de insertar el árbol en la sección conectora, el árbol puede levantarse para posicionar el elemento de sonda en una posición de trabajo.

35 **[0035]** En un ejemplo alternativo, el elemento de sonda se forma como una parte componente fija de manera desmontable de la tapa. Un operador solo tiene que sujetar el dispositivo de cartucho al sistema de medida. El árbol que se inserta en el elemento de sonda separará el elemento de sonda de la tapa y lo mantendrá de forma segura en una posición lista para llevar a cabo una medición. Por lo tanto, el elemento de sonda comprende una sección de fijación para fijar de forma desmontable el elemento de sonda en los medios de fijación de la tapa.

40

[0036] Después de una medición, el dispositivo de cartucho puede separarse del sistema de medida, donde el árbol se retira del elemento de sonda. A continuación, el elemento de sonda sellará la cavidad de medición contra la tapa mediante, por ejemplo, un reborde adaptado para formar un cierre hermético. La tapa retiene el elemento de sonda dentro de la cavidad de medición.

45

[0037] En un ejemplo, los medios de fijación de la tapa comprenden medios de gancho que cooperan con los medios de gancho correspondiente de la sección de fijación del elemento de sonda.

50 **[0038]** En un ejemplo alternativo, la sección de fijación del elemento de sonda está formada integralmente con la tapa, comprendiendo los medios de fijación de la tapa una perforación.

[0039] La tapa se puede fijar en el cuerpo de cartucho mediante adhesión o soldadura. En un ejemplo alternativo, la tapa está formada integralmente con el cuerpo de cartucho, por ejemplo, hecha de un material plástico. También es posible que la tapa esté hecha de un material que es diferente del cuerpo de cartucho. Eso puede hacerse, por ejemplo, mediante moldeo de dos o más componentes.

55

[0040] En un ejemplo adicional, el dispositivo de cartucho comprende además al menos una cavidad receptora formada en el mismo para recibir el líquido de muestra; al menos una cavidad receptora para contener al menos un reactivo; una red de conductos que conecta dichas cavidades y la al menos una cavidad de medición; y al menos un medio de bombeo conectado a la red de conductos para transportar el líquido de muestra desde la al menos una cavidad receptora a la al menos una cavidad de medición por medio de la red de conductos, donde la tapa cubre y al menos forma parcialmente dichas cavidades y dicha red de conductos, y forma al menos parcialmente el medio de bombeo.

60

65 **[0041]** En un ejemplo adicional, la al menos una cavidad de reactivo está formada integralmente con el medio

de bombeo o/y con la al menos una cavidad de medición o/y con uno o más de las redes de conductos. La cavidad de reactivo puede estar formada como una cavidad profunda o simplemente un pequeño lugar donde se puede depositar el reactivo. De este modo, el líquido de muestra que se bombea a través de la red de conductos y el medio de bombeo en la cavidad de medición puede mezclarse con el reactivo.

5

[0042] El medio de bombeo comprende al menos una válvula para un flujo dirigido del líquido de muestra a fin de dirigir el líquido bombeado hacia la cavidad de medición.

[0043] En otro ejemplo, el reactivo o un reactivo adicional puede almacenarse en al menos un receptáculo de reactivo que puede abrirse por medios externos.

10

[0044] En un ejemplo adicional, el al menos un receptáculo de reactivo que almacena un reactivo está integrado en la tapa.

[0045] En otro ejemplo, el al menos un receptáculo de reactivo comprende una parte inferior que puede abrirse por medios externos para descargar el reactivo dentro de la red de conductos y/o dentro de una de las cavidades. El receptáculo puede adaptarse como un receptáculo para ampollas, por ejemplo.

15

[0046] El al menos un reactivo puede almacenarse dentro del dispositivo de cartucho en forma pulverizada, sólida o líquida.

20

[0047] En un ejemplo, el dispositivo de cartucho puede estar provisto adicionalmente con al menos un reactivo almacenado en el mismo.

[0048] El llenado del líquido de muestra puede hacerse directamente dentro de la cavidad de medición si no se dispone de una cavidad receptora. Con este fin, el líquido de muestra puede inyectarse a través de la tapa a través de una abertura u orificio de paso en el elemento de interconexión o a través de una red de conductos por un operador o por un aparato de control.

25

[0049] En el caso de una cavidad receptora, el líquido de muestra puede llenarse dentro de la cavidad receptora y bombearse por el medio de bombeo a la cavidad de medición.

30

[0050] El sistema de medida está equipado con un aparato de control para llenar el líquido de la muestra, hacer funcionar el medio de bombeo, añadir reactivos y/o abrir el receptáculo de reactivos. El aparato de control tiene medios para acceder al medio de bombeo a través de un acceso de bomba formado como un paso del elemento de interconexión. Además, el aparato de control puede inyectar el líquido de muestra a través de una abertura de entrada en el elemento de interconexión dentro de la cavidad receptora. El aparato de control comprende también medios de accionamiento para inyectar o añadir reactivos dentro del dispositivo de cartucho, así como para abrir receptáculos de reactivos.

35

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0051] Otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de una descripción de realizaciones con referencia a las figuras.

40

[0052] Las cifras muestran lo siguiente:

La figura 1 es un dibujo esquemático del principio de tromboelastografía según Hartert.

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

50

La figura 3 es un dibujo esquemático de la tromboelastometría.

La figura 4 es un dibujo esquemático de una primera realización de un dispositivo de cartucho según la invención.

La figura 5 es un dibujo esquemático de una variación de la primera realización del dispositivo de cartucho según la invención.

55

La figura 6 es un dibujo esquemático de otra vaciación de la primera realización del dispositivo de cartucho según la invención.

La figura 7a es un dibujo esquemático de la primera realización de un elemento de sonda.

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

60

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

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

La figura 9a es una vista lateral de una tercera realización de un dispositivo de cartucho según la invención.

65

La figura 9b es una vista en sección B-B del dispositivo de cartucho de la figura 9a.

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

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

[0053] Las partes y componentes que tienen las mismas funciones se representan con las mismas referencias.

[0054] Antes de una descripción detallada de las realizaciones preferidas, las características básicas y una implementación práctica básica se citan de la siguiente manera. Todas las realizaciones se refieren a un dispositivo de cartucho 50 (véase la figura 13c) que puede formarse en una primera realización (véanse las figuras 4, 5 y 6), en una segunda realización (véanse las figuras 7b, 7c y 15) o en una tercera realización (véanse las figuras 9 a 10). El dispositivo de cartucho 50 contiene todas las partes que entran en contacto con un líquido de muestra 1 que ha de probarse. Estas también pueden ser reactivos con los que el líquido de muestra tiene que mezclarse para una
 20 medición. El dispositivo de cartucho 50 forma parte de un sistema de medida 40 (véase la figura 13c) al que se sujeta el dispositivo de cartucho 50 antes de la medición. El sistema de medida 40 comprende también un aparato de control (no mostrado), el cual 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 figura 7c) y las mediciones, así como para recopilar
 25 datos. Además, este aparato contiene partes mecánicas y electrónicas necesarias para la medición, el análisis de datos y la interacción con el usuario. La presente invención no solo es adecuada para la tromboelastometría, la tromboelastografía y la agregometría plaquetaria, sino también para otros análisis de sangre habitualmente realizados en lo que respecta a la cirugía.

[0055] Se describirá una primera realización de un dispositivo de cartucho 50 de la invención con referencia a las figuras 4 y 5. El dispositivo de cartucho 50 para el sistema de medida 40 para medir características relevantes
 35 médicas (por ejemplo, viscoelásticas) como la coagulación o la función plaquetaria de un líquido de muestra 1, en particular una muestra de sangre, comprende una cavidad receptora 16 para recibir el líquido de muestra 1, un medio 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 una red de conductos que conecta dichas cavidades. La
 40 red de conductos 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 salida 15 desde la cavidad de reactivo 19 a la cavidad de medición 20. En una variación, dichas cavidades y conductos pueden estar dispuestos de maneras diferentes, una de las cuales se muestra en la figura 5, donde el medio de bombeo 18 y la cavidad de reactivo 19 están cambiados.

[0056] En esta realización, la cavidad receptora 16 consiste en una cavidad dentro del dispositivo de cartucho 50. El líquido de muestra 1 puede aplicarse mediante una jeringa, una pipeta, etc., por ejemplo, a través de una tapa autosellante que se muestra como tapa de la cavidad receptora 33a en la figura 10b. Al hacer funcionar el medio de bombeo 18, por ejemplo, mediante el aparato de control mencionado anteriormente, el líquido de muestra se transporta
 50 a la cavidad de reactivo 19, donde el reactivo 21 necesario para la medición se mezcla con el líquido de muestra 1. Bombear más el líquido de muestra 1 lo transferirá a la cavidad de medición 20, en la cual se lleva a cabo la medición (descrita más adelante).

[0057] En una realización alternativa, la cavidad de reactivo 19 está formada integralmente con el medio de bombeo 18 y/o con la cavidad de medición 20 y/o con la red de conductos. El transporte del líquido de muestra 1 puede controlarse mediante dicho aparato de control.

[0058] La figura 6 muestra otra variación de la primera realización. Se disponen en paralelo dos disposiciones de la figura 4 con una única cavidad receptora 16, en la que un primer conducto de entrada 13 se comunica con un
 60 segundo conducto de entrada 13' conectado al segundo medio de bombeo 18'. Un segundo conducto intermedio 14' conduce a una segunda cavidad de reactivo 19' que almacena un segundo reactivo 21'. Un segundo conducto de salida 15' conecta la segunda cavidad de reactivo 19' a la segunda cavidad de medición 20'. La figura 6 muestra solo una posible variación de una pluralidad de disposiciones diferentes fácilmente imaginables. El líquido de muestra 1 se comparte entre las disposiciones en paralelo. Controladas por el aparato de control externo, las porciones compartidas
 65 del líquido de muestra 1 se mezclan con diferentes reactivos 21 y 21' durante el transporte. Es evidente para un experto

en la materia que, a fin de lograr un máximo beneficio para un usuario, pueden combinarse diferentes tipos de pruebas en un dispositivo de cartucho 50.

[0059] En una realización preferida, el dispositivo de cartucho 50 comprende cuatro disposiciones de las figuras 4 o 5 que tienen 4 cavidades de medición 20 y 20'. De este modo, las mediciones pueden realizarse con diferentes reactivos en la misma muestra líquida o también con los mismos reactivos para comprobar la verosimilitud.

[0060] En lo que respecta, por ejemplo, a la coagulación de la sangre, hay diferentes reactivos disponibles que activan o suprimen diferentes partes de la cascada de coagulación. Pentapharm GmbH (Munich, 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 la función de los trombocitos se suprime mediante la administración de citocalasina D (FIBTEM). Es el estado de la técnica que hace posible, mediante la combinación sabia de tales pruebas, poder determinar con mucha precisión en qué punto dentro de la cascada de coagulación se produce un problema. Esto es de gran importancia para determinar una medicación adecuada. Al comparar los resultados de una prueba EXTEM de una muestra patológica con aquellos de una prueba FIBTEM de la misma muestra es posible, por ejemplo, determinar con precisión si un trastorno de la coagulación resulta de la falta de fibrinógeno o un mal funcionamiento de las plaquetas. Por lo general, existen diferentes escenarios médicos típicos en los que es muy probable que se produzcan trastornos de la coagulación. Por ejemplo, los trastornos de la 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 la coagulación durante la cirugía a corazón abierto se deben más probablemente a la influencia de la heparina. de coagulación, etc., mientras que los trastornos de la coagulación durante la cirugía a corazón abierto se deben probablemente a la influencia de la heparina. Esto significa, básicamente, que diferentes entornos médicos requieren diferentes pruebas de coagulación. Haciendo referencia a la figura 6, es posible y útil proporcionar diferentes dispositivos de cartucho 50 para diferentes operaciones típicas. 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. Utilizar tal cartucho para la preparación de una medición que proporcione información casi general sobre el estado de coagulación de un paciente simplemente requiere las dos etapas de sujetar el dispositivo de cartucho 50 al sistema de medida 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 una preparación más compleja y prolongada de varias pruebas de tromboelastografía o tromboelastometría, es evidente que la invención es de gran ventaja para pruebas POC más fáciles, seguras y precisas.

[0061] Es importante señalar que los dispositivos de cartucho 50 de las realizaciones descritas son adecuados para diferentes pruebas de diagnóstico como la tromboelastometría, la tromboelastografía, la agregometría plaquetaria y otras. Según el tipo de prueba o pruebas para las que está diseñado el dispositivo de cartucho 50, se requieren diferentes partes adicionales que interactúan con la muestra durante la medición y/o un aparato de control externo. A continuación, se describen posibles adaptaciones para la tromboelastometría y la agregometría plaquetaria.

[0062] La figura 7a es un dibujo esquemático de la primera realización de un elemento de sonda 22 dispuesto en la cavidad de medición 20 (véanse también las figuras 10b y 13c). Las figuras 7b y 7c muestran una segunda realización del dispositivo de cartucho 50 en forma de un cuerpo de cartucho 30 que comprende únicamente la cavidad de medición 20. En el ejemplo mostrado, esta cavidad 20 es accesible a través de una red de conductos 15 y 15' a través de una pared de cavidad. Alternativamente, la cavidad 20 puede llenarse a través de una tapa 31, por ejemplo, mediante agujas de inyección o similares.

[0063] El elemento de sonda 22 comprende la punta de sonda 3 (véase la figura 1), que está conectada a un reborde 24 y a una sección de fijación 25 a través de una sección intermedia 23. El elemento de sonda 22 se forma como una parte giratoria y además comprende una sección conectora 26 formada como un orificio que se extiende dentro del elemento de sonda 22 a lo largo de su eje longitudinal, que es también el eje de rotación 5 (véase la figura 3).

[0064] 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 figura 7b. La cavidad de medición 20 está cubierta por la tapa 31 (véanse también las figuras 10b y 13c). La tapa 31 comprende una abertura con medios de fijación 32 por encima de la cavidad de medición 20. El elemento de sonda 22 está dispuesto tal que su sección de fijación 25 correspondiente a los medios de fijación 32 se acopla con ellos. De esta manera, el elemento de sonda 22 se fija de forma desmontable a la tapa 31. En este ejemplo, los medios de fijación 32 están equipados con un pico circular que corresponde a una muesca circular de la sección de fijación 25 del elemento de sonda 22. Son posibles otros medios de fijación, por ejemplo, medios de gancho o similares. El reborde 24 está en contacto con el lado interior de la tapa 31.

[0065] Durante la sujeción del dispositivo de cartucho 50 al sistema de medida 40 (véase también la figura 13c), el árbol 6 del sistema de medida 40 (véase la figura 3 y las figuras 13a-13c) se inserta con su porción inferior, una sección de inserción 6a, dentro de la sección conectora 26. Mediante la inserción en la sección conectora 26 del elemento de sonda 22, el elemento de sonda 22 se separará de la tapa 31 no antes de que la sección de inserción 6a esté insertada completamente en la sección conectora 26. A continuación, el elemento de sonda 22 se colocará en

una posición de medida como se muestra en la figura 7c y se mantendrá en ella. La sección de inserción 6a del árbol 6 se acopla con la sección conectora 26 del elemento de sonda 22, por ejemplo, mediante fricción, medios de gancho, rosca o similares. En el caso de una rosca, el elemento de sonda 22 se sujetará mediante el acoplamiento con o la perforación de la tapa 31. El árbol 6 que tiene una rosca correspondiente en su sección de inserción 6a se insertará dentro de la sección conectora del elemento de sonda 22 por rotación hasta que la sección de inserción 6a esté insertada completamente en la sección conectora 26. A continuación, el árbol 6 puede empujarse hacia abajo y/o girarse junto con el elemento de sonda 22 totalmente acoplado hasta que el elemento de sonda 22 se separe de la tapa 31. La figura 7c muestra el líquido de muestra 1, que se ha bombeado a la cavidad de medición 20. La punta de sonda 3 del elemento de sonda 22 se sumerge en el líquido de muestra 1. Se puede llevar a cabo una medición como la descrita anteriormente. Después de la medición, el dispositivo de cartucho 50 se separa del sistema de medida 40, donde el árbol 6 se extiende junto con el elemento de sonda 22 contra la tapa 31. La sección de inserción 6a del árbol 6 se extraerá de la sección conectora 26 del elemento de sonda 22, contactando con y sellando el reborde 24 de la misma la abertura de la tapa 31. En lugar del reborde 24, el extremo superior del elemento de sonda 22 puede tener un diámetro mayor que la abertura de la tapa 31. Se prefiere que la sección de inserción 6a del árbol 6 y la cavidad de medición 20 y 20' estén formadas simétricamente.

[0066] También es posible insertar la sección de inserción 6a del árbol 6 en la sección conectora 26 del elemento de sonda 22 y empujar el elemento de sonda 22 hacia abajo hasta que su parte inferior entre en contacto con la parte inferior de la cavidad de medición 20 y 20', asegurándose de que la sección de inserción 6a esté completamente insertada en la sección conectora 26. A continuación, el árbol 6 se desplazará hacia arriba a la posición de medida o de trabajo del elemento de sonda 22, como se muestra en la figura 7c.

[0067] Las figuras 8a-8c son dibujos técnicos de una realización preferida del elemento de sonda 22 de la figura 7a. La figura 8a muestra una vista lateral y la figura 8b muestra una vista desde arriba del elemento de sonda 22, partes de las cuales han sido descritas anteriormente con referencia a la figura 7a. Finalmente, la figura 8c ilustra una vista en sección a lo largo del eje de rotación 5. La sección conectora 26 se extiende a lo largo de más del 75 % de la longitud del elemento de sonda 22.

[0068] Ahora se describirá una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 con referencia a las figuras 9a-9d y las figuras 10a-10b.

[0069] La figura 9a es una vista lateral de una segunda realización de una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 según la invención. La figura 9b es una vista en sección B-B del dispositivo de cartucho 50 de la figura 9a. La figura 9c es una vista en sección C-C del dispositivo de cartucho de la figura 9a. La figura 9b es una vista en sección D-D del dispositivo de cartucho de la figura 9a. La figura 10a es una vista superior del dispositivo de cartucho de la figura 9a. La figura 10b es una vista en sección E-E del dispositivo de cartucho de la figura 10a.

[0070] El dispositivo de cartucho 50 de este ejemplo está equipado con la red de conductos 13 y 15. Los conductos están formados con un diámetro de aproximadamente 1 mm en esta realización. La red de conductos requiere que el dispositivo de cartucho 50 comprenda dos partes: el cuerpo de cartucho 30 y la tapa 31, los cuales están pegados o soldados entre sí para obtener un dispositivo estanco. El cuerpo de cartucho 30 es relativamente rígido y la tapa 31 está formada como una parte elástica. Por lo tanto, es posible integrar el medio de bombeo 18 en la tapa 31. Asimismo, la tapa 31 cubre la cavidad receptora 16 con la tapa de cavidad receptora 33a y forma un tipo de pared de revestimiento 33 y una pared de separación 34 que forman una entrada para el conducto de entrada 13 dentro de la cavidad receptora 16. La tapa de cavidad receptora 33a podría actuar como un autocierre para la inyección de un líquido de muestra 1 mediante una jeringa, por ejemplo. La tapa 31 forma las partes superiores de la red de conductos 13 y 15 y una tapa de la cavidad de medición 20 (véanse también las figuras 7b-7c). En este ejemplo, el medio de bombeo 18 comprende una membrana de bombeo 35 formada por la tapa 31. La membrana de bombeo 35 coopera con una cavidad de bombeo 36 formada con un fondo de cavidad de bombeo 36a en el cuerpo de cartucho 30 debajo de la membrana de bombeo 35.

[0071] En esta realización, se forma una cavidad de reactivo 19 y 19', por ejemplo, por secciones de la red de conductos o/y el medio de bombeo 18 y 18' en los cuales los reactivos se pueden almacenar o depositar, respectivamente, especialmente en el fondo de cavidad de bombeo 36a, por ejemplo.

[0072] El medio de bombeo 18 se describirá ahora con referencia a las figuras 11a-11b y la figura 12.

[0073] La figura 11a es una vista en sección del medio de bombeo 18 y 18' del dispositivo de cartucho 50, la figura 11b es una vista en sección del medio de bombeo 18 de la figura 11a en posición de funcionamiento, y la figura 12 es una vista esquemática desde arriba del medio de bombeo 18 de la figura 11a.

[0074] En este ejemplo, la cavidad de bombeo 36 está conectada al conducto de entrada 13 a través de una válvula de entrada 37 y a la válvula de salida a través de una válvula de salida 38. Por el accionamiento de la membrana de bombeo 35 (mostrada en la figura 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. Siendo la membrana de bombeo 35 una parte integrada de la tapa 31, puede estar hecha del material de la tapa o de una parte hecha de otro material fabricado íntegramente con la tapa 31, por ejemplo, la fabricación de dos componentes. Las válvulas 37 y 38 pueden ser un tipo de válvula antirretorno. La figura 12 muestra de forma esquemática una vista desde arriba del medio de bombeo.

5

[0075] 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. Al liberar la fuerza externa, la membrana de bombeo 35 elástica vuelve a la posición mostrada en la figura 11a, en la que la válvula de salida 38 se cerrará y la válvula de entrada 37 se abrirá para dejar entrar el líquido de muestra 1 en la cavidad de bombeo 36. Este mecanismo es el estado de la técnica según el documento DE10135569. En contexto con la presente invención, el medio de accionamiento del aparato de control que activa la membrana de bombeo 35 desde el exterior tiene la ventaja de una separación estricta entre aquellas partes que entran en contacto con el líquido de muestra 1 y el aparato de control. Al mismo tiempo, el número total de partes necesarias para el dispositivo de cartucho 50, que también es una pieza desechable, se mantiene en un mínimo.

10

[0076] A continuación, el sistema de medida 40 según la invención se describe en una realización con referencia a las figuras 13a-13c.

[0077] La figura 13a es una vista lateral de una realización del sistema de medida 40, la figura 13b es una vista desde arriba del sistema de medida 40 de la figura 13a, y la figura 13c es una vista en sección H-H del sistema de medida 40 de la figura 13b.

[0078] El sistema de medida 40 comprende un elemento de interconexión 41 al cual se sujeta y fija el dispositivo de cartucho 50. El elemento de interconexión 41 se muestra en las figuras 13a a 13c a modo de ejemplo como una placa de base. La función del elemento de interconexión 41 es sostener el árbol 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 medida. El elemento de interconexión 41 puede conectarse a toda la tapa 31 como se muestra en las figuras 13a a 13c o solo a partes de la tapa 31, por ejemplo, rodeando el eje de rotación 5. El árbol 6 está sostenido de manera giratoria en un cojinete 7 dentro de un paso de árbol 44 (figura 13c) y puede hacerse girar alrededor del eje de rotación 5 (véase también figura 3) accionando el resorte 9 a través de medios de arrastre (no mostrados). El medio de detección 10 coopera con el espejo 8 fijado en el árbol 3, también mostrado en la figura 3. El aparato de control mencionado anteriormente tampoco se muestra, pero es fácil de imaginar. Sus medios de accionamiento y/o funcionamiento pueden acceder al medio de bombeo 18 a través de una abertura de acceso de bomba 42 en el elemento de interconexión 41. La cavidad receptora 16 es accesible a través de otra abertura de entrada 43. Estos y otros pasos o vías de paso diferentes del elemento de interconexión 41 para tener acceso al dispositivo de cartucho 50 y/o su tapa 31 se ilustran en la figura 13b como una vista desde arriba del sistema de medida 40 de la figura 13a. Los orificios de paso 44a están dispuestos junto al eje de rotación 5 para formar un acceso a la tapa 31 por encima de la cavidad de medición 20 y 20', por ejemplo, para la inyección de muestra líquida o reactivos. Pueden disponerse orificios de paso de acceso adicionales en el elemento de interconexión 41, por ejemplo, encima de la red de conductos para acceder a dicha red de conductos.

25

[0079] La figura 13c ilustra una vista en sección H-H de la figura 13b que muestra el dispositivo de cartucho 50 y el sistema de medida 40. El árbol 6, con su sección de inserción 6a, está insertado en el elemento de sonda 22 y lo mantiene en una posición de medida como se ha mencionado anteriormente. Esta realización comprende únicamente una cavidad de medición 20, pero es evidente para un experto en la materia que las modificaciones y combinaciones de la invención pueden llevarse a cabo de diferentes maneras.

30

[0080] Por lo tanto, es posible, por ejemplo, disponer un receptáculo de reactivo 19b en un receptáculo para ampollas, por ejemplo, como se muestra en la figura 14, que es una vista en sección del receptáculo de reactivo 19b de una tercera realización del dispositivo de cartucho 50 según la invención. El receptáculo 19b contiene el reactivo 21 contenido dentro de una cámara definida por una tapa de ampolla 49, una parte inferior 48 y un bastidor 47 sujeto en un anillo de retención 46 dentro de una abertura de tapa de reactivo 45 en la tapa 31 por encima de la cavidad de reactivo 19 y 19' con fondo de cavidad de reactivo 19a y 19a'. Al ejercer una fuerza por parte del aparato de control sobre la tapa de ampolla 49, la parte inferior 48 se abrirá y descargará el reactivo 21 en la cavidad de reactivo 19 y 19'. El receptáculo 19b puede fijarse a la tapa, por ejemplo, mediante medios de gancho, como se ilustra. El bastidor 47 puede ser un anillo reforzado. La tapa de ampolla 49 está reforzada para que no se rompa cuando se ejerce una fuerza sobre ella. Así se garantizará la estanqueidad del dispositivo de cartucho 50. De esta manera, se puede realizar un sistema de construcción unificado, donde los reactivos respectivos se pueden integrar fácilmente dentro del dispositivo de cartucho 50. También es ventajoso que los reactivos puedan diseñarse como un pequeño componente que se refrigera, se transporta y se suministra fácilmente, respectivamente.

35

[0081] También es posible insertar receptáculos de reactivo en las cavidades provistas que están conectadas a la red de conductos. Los reactivos pueden diseñarse como glóbulos con un diámetro apropiado, de manera que no puedan fluir a través de las aberturas hacia la red de conductos antes de ser disueltos por el líquido de muestra.

[0082] La figura 15 es un dibujo esquemático de una segunda realización de un elemento de sonda 22'. El

40

elemento de sonda 22' está dispuesto en la cavidad de medición 20. La punta de sonda 3 está provista de una depresión 29 en su lado inferior. La depresión 29 forma con un pico 29a y un soporte para sostener el elemento de sonda 22'. El elemento de sonda 22' es similar al elemento de sonda 22 de la figura 7a, pero no tiene sección de fijación 25, únicamente el reborde 24. La sección conectora 26 comprende un extremo superior formado con una guía de inserción 27 para la sección de inserción 6a del árbol. El elemento de sonda 22' se mantiene en la cavidad de medición 20 de una manera específica para que la sección de inserción 6a del árbol 6 pueda insertarse fácilmente a través de una abertura 32a de la tapa 31 que no tiene medios de fijación. La sección de inserción 6a puede acoplarse con una ranura 28 dentro de la sección conectora 26 del elemento de sonda 22'. Después de ese acoplamiento, que es sostenido por el soporte, el árbol 6 se extraerá junto con el elemento de sonda 22' en la posición de medida. De hecho, se pueden utilizar otros medios de acoplamiento.

Referencias

[0083]

15	1	Líquido de muestra
	2	Cubeta
	3	Punta de sonda
	4	Alambre de torsión
20	5	Eje de rotación
	6	Árbol
	6a	Sección de inserción
	7	Cojinete
	8	Espejo
25	9	Resorte
	10	Medio de detección
	11	Placa de base
	12	Portacubeta
	13 y 13'	Conducto de entrada
30	14 y 14'	Conducto intermedio
	15 y 15'	Conducto de salida
	16 y 16'	Cavidad receptora
	17	Conducto derivado
	18 y 18'	Medio de bombeo
35	19 y 19'	Cavidad para reactivos
	19a y 19'a	Fondo de cavidad de reactivo
	19b	Receptáculo de reactivo
	20 y 20'	Cavidad de medición
	21 y 21'	Reactivo
40	22 y 22'	Elemento de sonda
	23	Sección intermedia
	24	Reborde
	25	Sección de fijación
	26	Sección conectora
45	27	Guía de inserción
	28	Ranura
	29	Depresión
	29a	Pico
	30	Cuerpo de cartucho
50	31	Tapa
	32	Medios de fijación
	32a	Abertura
	33	Pared
	33a	Tapa de cavidad receptora
55	34	Pared de separación
	35	Membrana de bombeo
	36	Cavidad de bombeo
	36a	Fondo de cavidad de bombeo
	37	Válvula de entrada
60	38	Válvula de salida
	39	Dirección de flujo
	40	Sistema de medida
	41	Elemento de interconexión
	42	Acceso de bomba
65	43	Abertura de entrada

	44	Paso de árbol
	44a	Orificio de paso
	45	Abertura de tapa de reactivo
	46	Anillo de retención
5	47	Bastidor
	48	Lámina inferior
	49	Tapa de ampolla
	50	Dispositivo de cartucho

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de cartucho (50) para un sistema de medida (40) para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1), en particular 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 dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') para realizar una prueba en dicho líquido de muestra (1); y una tapa (31) que se sujeta a dicho cuerpo de cartucho (30), donde dicha tapa (31) cubre al menos parcialmente dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') y donde
- 10 dicha tapa (31) forma un elemento de retención para retener dicho elemento de sonda (22, 22') en una posición predeterminada dentro de dicha al menos una cavidad de medición; donde dicho elemento de sonda (22, 22') comprende medios de sellado para sellar la cavidad de medición (20, 20') contra la tapa (31).
- 15 2. Un dispositivo de cartucho (50) según la reivindicación 1, donde el medio de sellado comprende un reborde (24) adaptado para formar un sellado.
3. Un dispositivo de cartucho (50) según la reivindicación 2, donde la tapa (31) tiene una abertura y el reborde (24) entra en contacto y sella dicha abertura de dicha tapa (31) al entrar en contacto con el lado interno de
- 20 dicha tapa (31) mientras dicho elemento de sonda (22, 22') se mantiene en dicha posición de retención predeterminada.
4. Un sistema de medida (40) para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1), en particular una muestra de sangre, que comprende:
- 25 al menos un elemento de interconexión (41); al menos un árbol (6) soportado de forma giratoria por dicho elemento de interconexión (41) para hacerse girar por medios de accionamiento;
- 30 al menos un dispositivo de cartucho (50) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores fijado a dicho elemento de interconexión (41) para contener dicho líquido de muestra (1), dicho al menos un elemento de sonda (22, 22') de dicho al menos un dispositivo de cartucho (50) cooperando con dicho al menos un árbol (6); al menos un medio de detección (10) que coopera con dicho árbol (6) para medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra (1); y medios de control para controlar dicho sistema de medida (40).
- 35 5. Un procedimiento para medir las características viscoelásticas de un líquido de muestra (1) por medio de un sistema de medida (40) de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende lo siguiente:
- a) proporcionar el dispositivo de cartucho (50) que tiene dicha al menos una cavidad de medición (20, 20') con dicho al menos un elemento de sonda (22, 22') dispuesto en el mismo;
- 40 b) sujetar el dispositivo de cartucho (50) a dicho elemento de interconexión (41), insertando dicho árbol (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) hacer girar dicho árbol (6) en un movimiento oscilante alrededor de dicho eje de rotación (5); y
- 45 e) medir las características viscoelásticas de dicho líquido de muestra (1) mediante la detección de la rotación de dicho árbol (6) mediante dicho medio de detección (10).

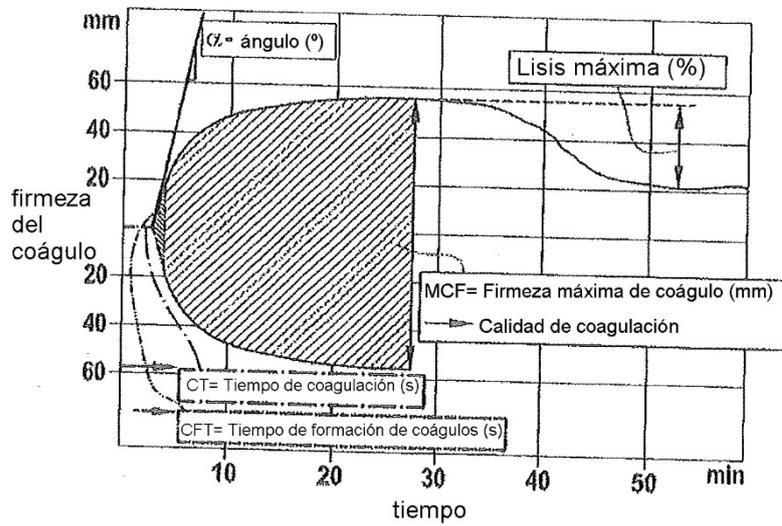
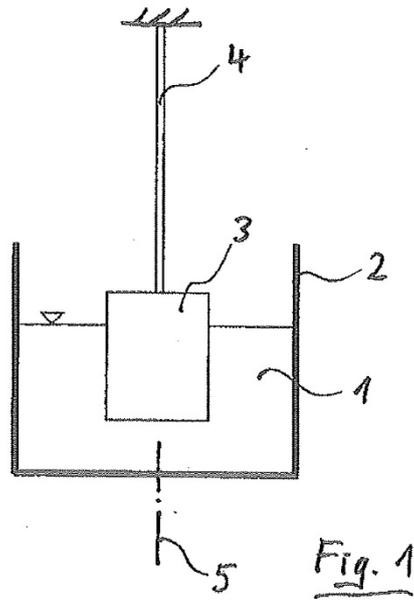


Fig. 2

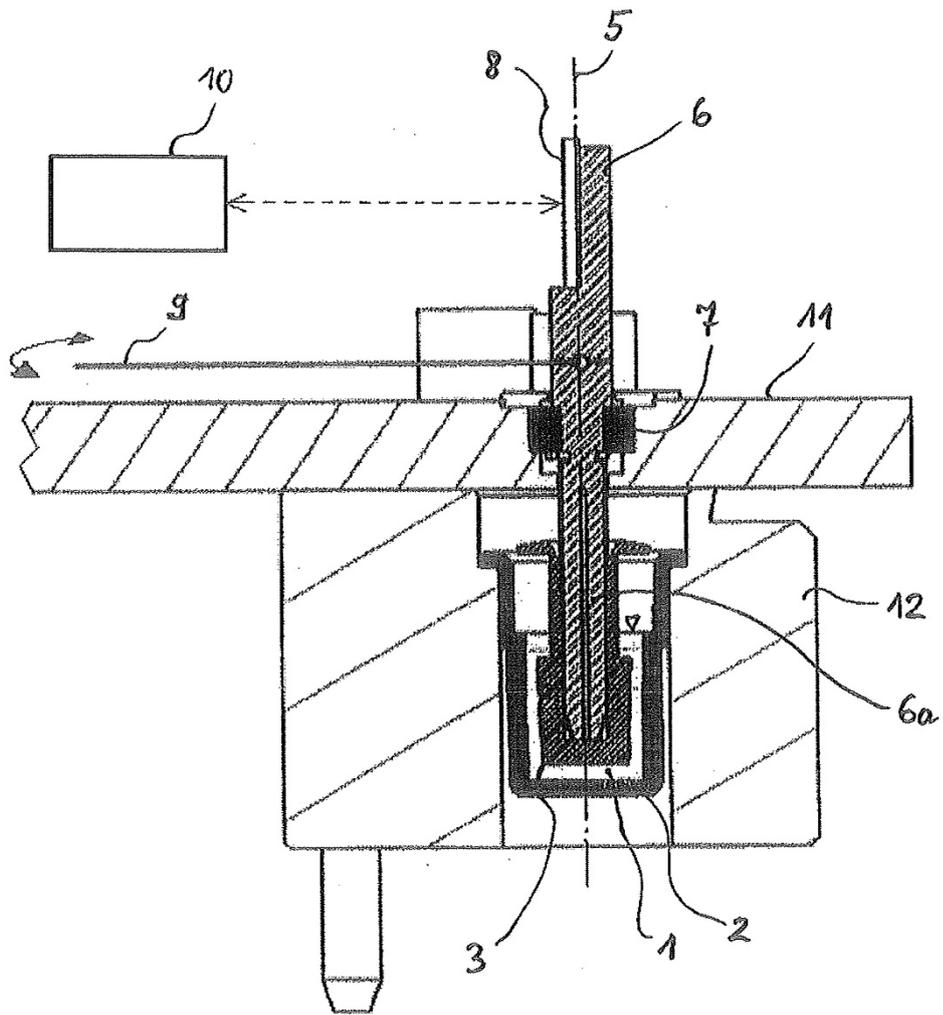


Fig. 3

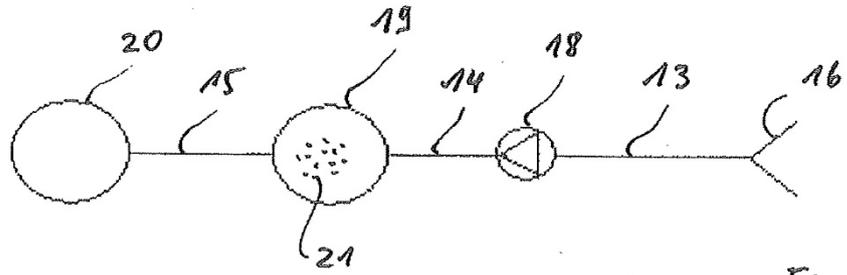


Fig. 4

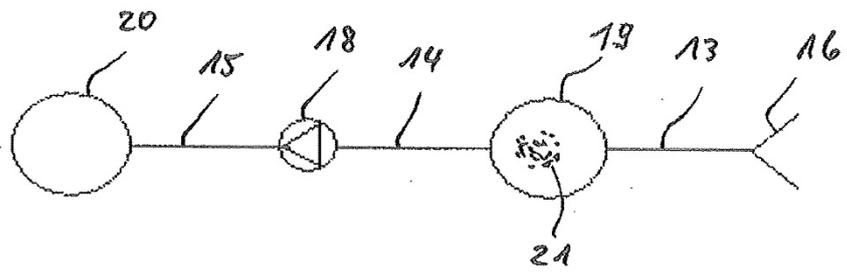


Fig. 5

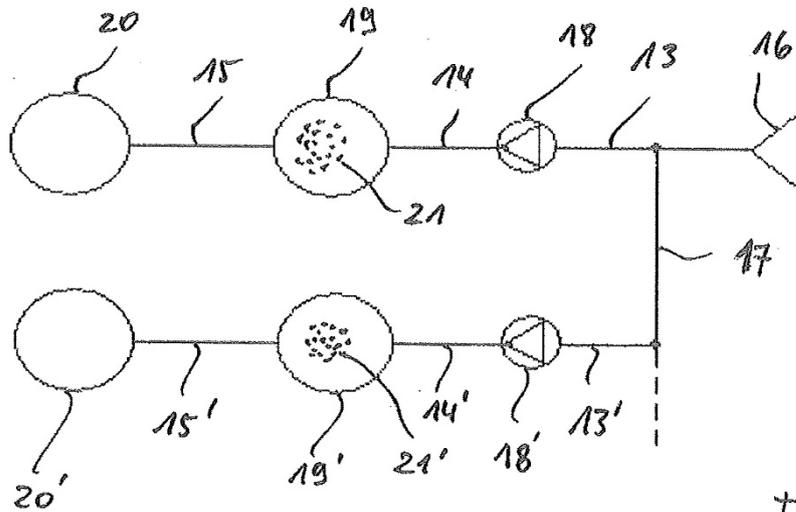


Fig. 6

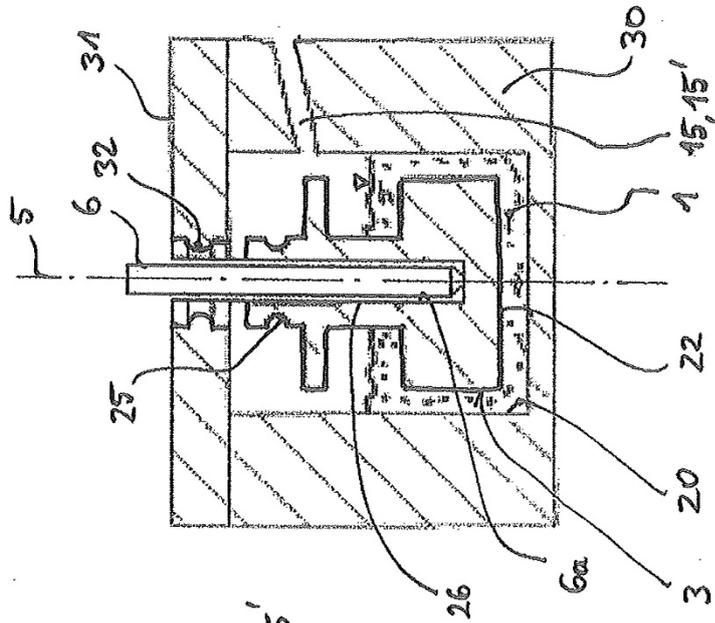


Fig. 7c

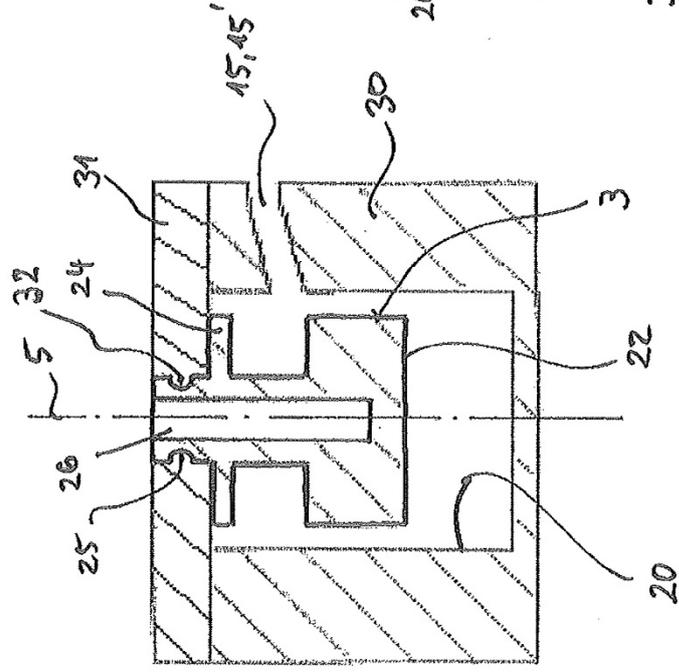


Fig. 7b

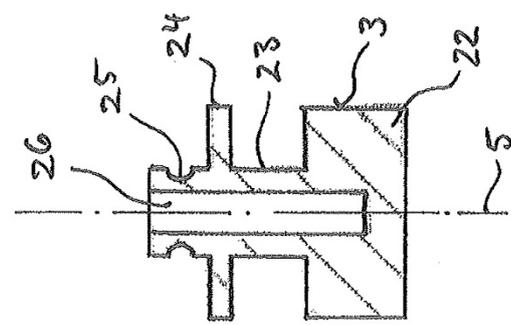


Fig. 7a

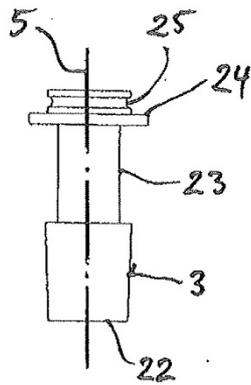


Fig. 8a

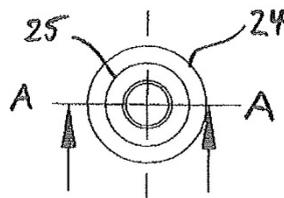


Fig. 8b

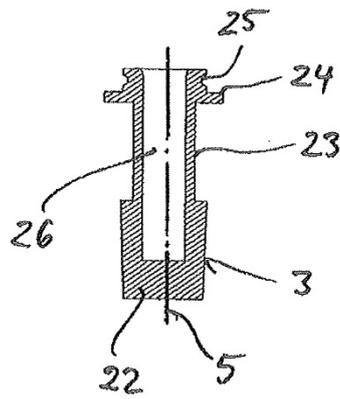


Fig. 8c

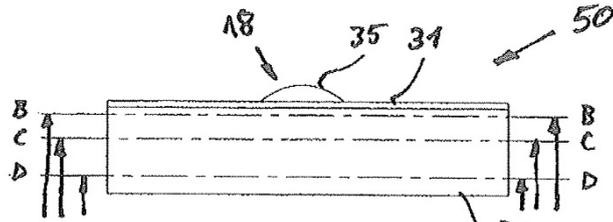


Fig. 9a

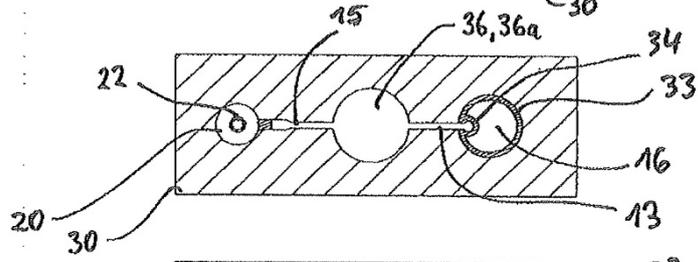


Fig. 9b

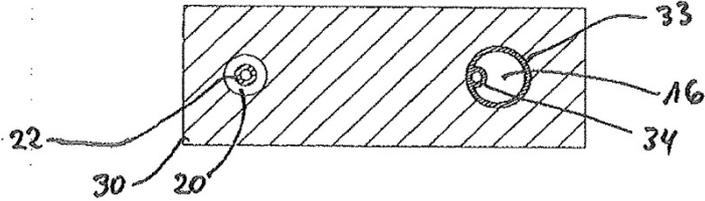


Fig. 9c

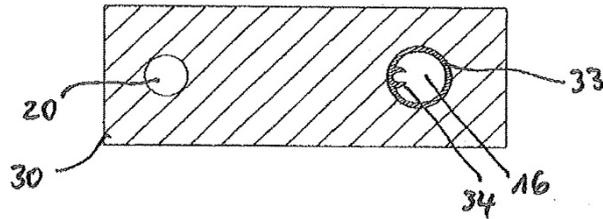


Fig. 9d

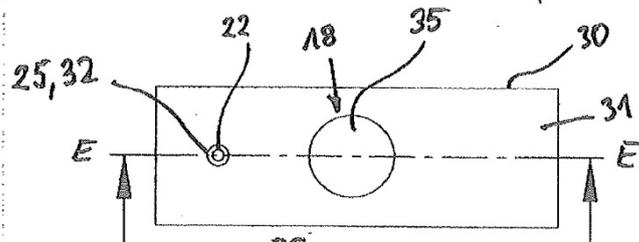


Fig. 10a

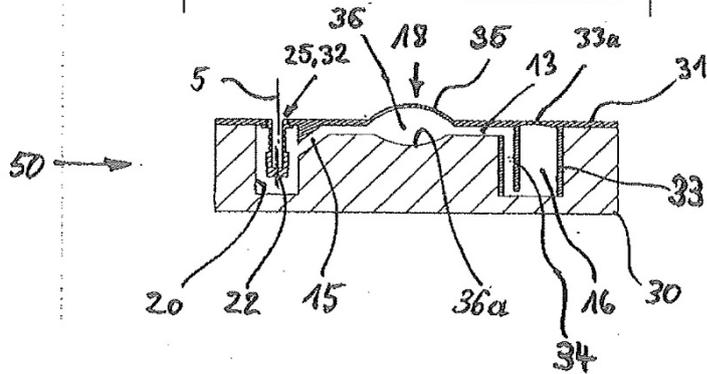


Fig. 10b

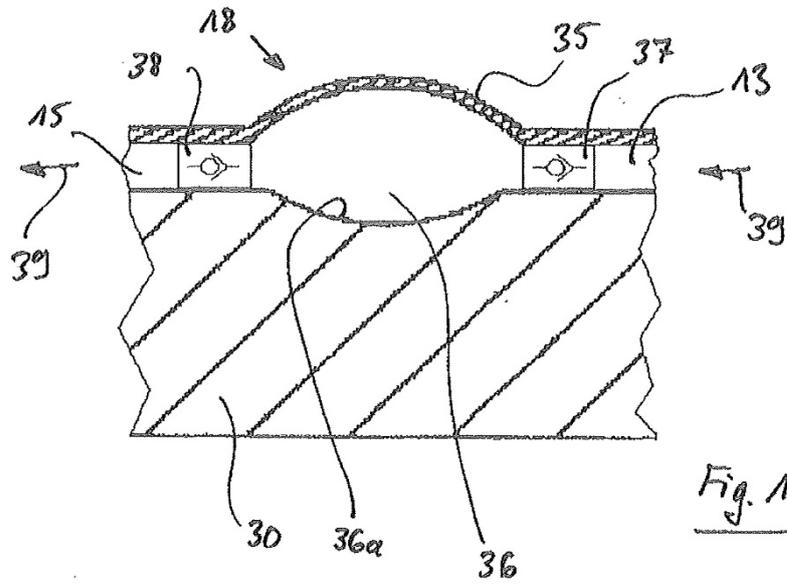


Fig. 11a

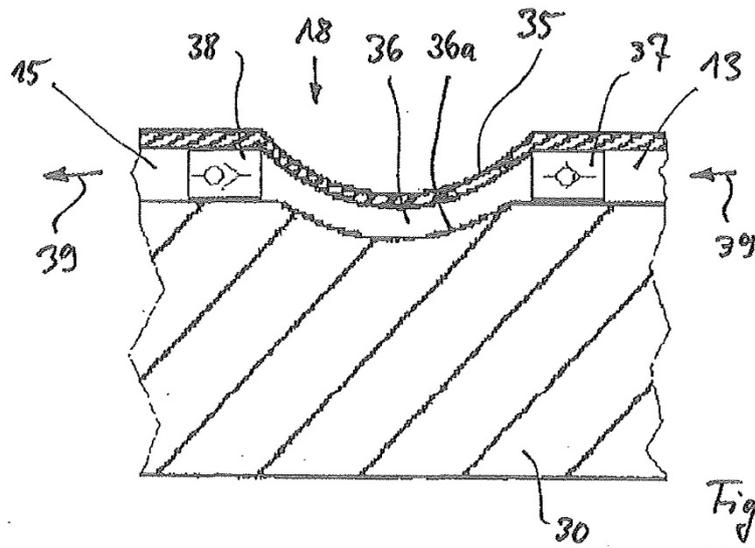


Fig. 11b

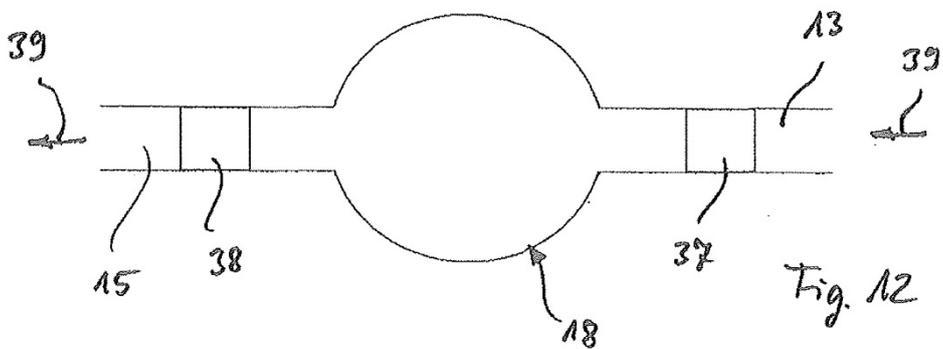


Fig. 12

