



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 266 801**

(51) Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 33/94 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03716530 .5**

(86) Fecha de presentación : **12.03.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1494588**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

(54) Título: **Aparato de análisis con disco.**

(30) Prioridad: **08.04.2002 US 118832**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

(73) Titular/es: **Varian, Inc.**
3120 Hansen Way, D-102
Palo Alto, California 94304, US

(72) Inventor/es: **Galloway, R., Keith y**
Bachand, Steven, S.

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 266 801 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

Aparato de análisis con disco.

El presente invento se refiere generalmente a dispositivos de análisis de diagnóstico y más particularmente va dirigido a una cubeta para contener una muestra de fluido, por ejemplo un espécimen de orina, y un disco de inserción para proporcionar indicación de las características del espécimen de fluido.

Los especímenes de fluido, en particular de fluidos corporales tales como orina, suelen recogerse y guardarse en cubetas o similares. Habitualmente, la cubeta se cierra con una tapa que luego es puncionada o retirada a fin de transferir muestras a un aparato de análisis separado.

Durante este procedimiento los productos pueden escapar y producir contaminación, cuyos errores de procesamiento del usuario también pueden contribuir a resultados incorrectos.

Se han desarrollado muchos dispositivos y los mismos están disponibles en el mercado para el almacenamiento y análisis de muestras de fluido, sin embargo, dichos dispositivos no proporcionan simplicidad ni conveniencia para su empleo.

Como ejemplo, la patente estadounidense núm. 5.976.895 describe un equipo de análisis de abuso de drogas que tiene un recipiente transparente a modo de cubeta para alojar una muestra de fluido a analizar, y el extremo superior abierto del recipiente es cerrado por una inserción interior de cierre que se asienta en el extremo abierto. Existe una ranura en la inserción interior de cierre para alojar una tarjeta múltiple de análisis de droga que tiene una serie de tiras de análisis inmunológico con puntas extremas visuales para indicar la presencia o ausencia de una droga determinada. El recipiente está provisto de una tapa externa para cerrar y sellar el recipiente cuando hay que transportar una muestra en su interior. Esta es una cubeta para analizar orina que tiene una tapa con ranuras donde el usuario debe llevar a cabo múltiples manipulaciones para emplearla. El cierre hermético de la cubeta después del análisis requiere incluso más manipulación.

La patente estadounidense núm. 5.916.815 describe otro tipo de cubeta que requiere un vigoroso sacudimiento para realizar el análisis, mientras que la patente US-5.403.551 requiere la colocación de la tapa en el lugar definido, lo inclinando la cubeta un ángulo específico durante un determinado periodo de tiempo y luego esperar hasta que aparezca una señal que valide el análisis a fin de interpretar la prueba.

Ninguno de estos dispositivos de cubeta de análisis, u otros desarrollados de los mismos, representan un verdadero proceso de una sola fase. En el presente invento, el aparato de análisis de disco se introduce en los especímenes de fluido previamente recogidos dentro de una cubeta y se lee el resultado sin más manipulación.

Una cubeta de recogida para análisis de droga, de acuerdo con el presente invento, incluye generalmente un cuerpo de cubeta que tiene una parte superior, una parte inferior y una pared lateral plana, siendo la pared lateral plana transparente (como por ejemplo las cubetas conocidas a través de la patente WO-01/89697). Por lo menos existe una tira de prueba para analizar un espécimen fluido, como por ejemplo orina, y que presenta visualmente un resultado del análisis.

Existe un disco del tamaño adecuado para inser-

tar en la cubeta a fin de suspender una tira de prueba dentro de la cubeta, cerca de la pared lateral plana, a una distancia que permita una percepción visual del resultado del análisis a la pared lateral transparente.

Hay una tapa destinada a cerrar la parte superior de la cubeta a fin de permitir su seguro almacenamiento y transporte. Dada la proximidad de la tira de prueba a la pared lateral transparente, se determinan los resultados del análisis sin necesidad de abrir la cubeta. Además, no se requiere ninguna agitación, manipulación o cualquier otro tratamiento a fin de efectuar un análisis del espécimen fluido dentro de la cubeta. Más particularmente, la pared lateral plana se extiende desde el fondo de la cubeta hasta un punto cerca de la parte superior de la cubeta, y se dispone la tira aproximadamente paralela a la pared lateral plana. Esta configuración estructural permite utilizar una serie de tiras de prueba relativamente largas y observarlas a través del plano de la superficie de visión de la pared lateral.

Aún más particularmente, el disco incluye por lo menos un miembro, pendiente de una parte inferior del disco, para sujetar fácilmente una tira de prueba. Pueden soportarse una serie de tiras por parte del disco y, si se desea, pueden fijarse de manera permanente al disco. Sin embargo, preferiblemente el miembro para sujetar la tira de prueba permite utilizar, con el presente invento, tiras de prueba de diferente configuración con la selección final de tiras de ensayo particulares hechas por el usuario.

Para facilitar el manejo del disco se dispone un agarre para el dedo en la parte superior del disco a fin de poder insertar y retirar manualmente el disco, si se desea, de la cubeta.

Preferiblemente, la parte superior de la cubeta es circular e incluye roscas para fijar de manera desmontable la tapa. Esta configuración permite establecer el cierre hermético del fluido. Además, el disco puede incluir un perímetro circular para facilitar la introducción a la cubeta por parte de un usuario.

La tapa puede incluir medios para acoplar un disco una vez cerrada la tapa en la cubeta que permita sacar el disco con la tapa cuando dicha tapa es sacada de la cubeta. Se prefiere esta forma de realización cuando el almacenamiento o transporte de la cubeta debe hacerse sin las tiras de prueba en su interior. En este caso, existe una segunda tapa para cerrar la cubeta una vez sacada la primera tapa y el disco de la cubeta. Alternativamente, la tira de prueba puede ser fácilmente retirada (extraída) del disco, dejando el disco en la tapa. El conjunto, formado por la tapa y el disco, puede ser luego colocado sobre la cubeta y girado para sellar la cubeta durante su transporte. El disco posee una delgada superficie de cierre en su perímetro que actúa como junta entre la tapa y la cubeta.

Las ventajas y características del presente invento se comprenderán mejor gracias a la siguiente descripción hecha conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de la cubeta de recogida de droga a analizar, de acuerdo con el presente invento, mostrando generalmente una cubeta que tiene un costado plano junto con un disco colocado en la misma;

La figura 2 es una vista similar a la figura 1 mostrando una cubeta transparente y la colocación de una tira de droga dentro de la cubeta por medio del disco;

La figura 3 es una vista lateral del aparato de las

figuras 1 y 2, mostrado en sección transversal a junto con una tapa para cerrar la cubeta;

La figura 4 es una vista lateral del disco de acuerdo con el presente invento, mostrando medios para sujetar de manera desmontable las tiras o tarjetas de prueba y un agarre para el dedo destinado a facilitar el manejo del disco;

La figura 5 es una vista superior en perspectiva del disco representado en la figura 4;

La figura 6 es una vista inferior en perspectiva del disco representado en la figura 4; y

La figura 7 es una vista inferior en perspectiva del disco montado con la tapa a fin de facilitar su retirada de la cubeta.

Con referencia a las figuras 1-3, en las mismas se muestra una cubeta de recogida para el análisis de drogas 10, de acuerdo con el presente invento, la cual incluye generalmente un cuerpo de cubeta 12 con una pared lateral plana 14 que es transparente. Esto proporciona una configuración de visión plana transparente de una tira o tarjeta de prueba 20, tal como se ha representado en las figuras 2 y 3.

Hay un disco 22, véase también la figura 4, de tamaño adecuado para la inserción en la parte superior de la cubeta 24, del que cuelga una tira 20 dentro del cuerpo de la cubeta 12, cerca de la pared lateral transparente plana 14, a una distancia que permite la percepción visual del resultado del ensayo que aparece en la tira de prueba a través de la pared lateral 14.

La cubeta 12, disco 22 y tapa 28, véase la figura 3, pueden estar formados de cualquier material adecuado, tal como por ejemplo, pero sin quedar limitado a ello, poliestireno, polietileno o polipropileno. La tira 20 puede ser de cualquier fabricante, apropiada para analizar una muestra de fluido, tal como orina, y que presente visualmente el resultado del ensayo.

Pueden existir nervaduras 30 para evitar el completo alojamiento de las cubetas 10 al ser apiladas, una dentro de otra, a fin de no se produzca el trabado de las cubetas 10 una dentro de la otra. Dicho apilado, posible gracias a la configuración de la cubeta 10, es preferible por motivos de almacenamiento y transporte.

La rigidez de la pared lateral 14 permite una separación entre la tarjeta o tira 20 y la pared lateral comprendida aproximadamente entre 2,5 y 5 mm (0,10 a 0,20 pulgadas). Debe tenerse en cuenta que estas dimensiones se indican para reflejar el diseño actual, y hay que comprender que también pueden ser adecuadas otras distancias de separación.

Haciendo especial referencia a la figura 4, el disco 22 incluye miembros 34, 36 que penden de un costado inferior 40 del disco y que preferiblemente están moldeados en el mismo a una distancia que proporciona

una separación 42 entre ellos para recibir la tira o tarjeta 20, de modo que la elasticidad de los miembros 34, 36 permite conseguir un ajuste a presión contra la tira 20, permitiendo la extracción y ajuste de la tira 20 o tiras en una disposición en paralelo. Tal como muestran las figuras 4-7, el disco 22 incluye un agarre para el dedo 46 moldeado en la parte superior 48 del disco.

Un receptáculo colgante 50 proporciona espacio para que el dedo pueda enganchar el agarre 46. Esta disposición permite el manejo del disco mientras que al mismo tiempo no sobresale nada por encima de la parte superior del disco 48.

El cuerpo de la cubeta 12 tiene una parte superior circular 24 que permite colocar la tapa 28 provista de roscas 54 sobre la misma a fin de cerrar herméticamente la parte superior de la cubeta 24. El disco 22 también incluye preferiblemente un perímetro circular y un reborde 58 que sirve como brida periférica para cerrar la superficie entre la cubeta, extendiéndose a partir de la misma para proporcionar medios para acoplar la tapa 28, una vez atornillada dicha tapa 28, sobre la parte superior de la cubeta 24. El acoplamiento se consigue forzando el reborde 28 hasta más allá de las roscas en la tapa, tal como puede verse en la figura 7.

De este modo, la tira 20 puede sacarse de la cubeta 12 desatornillando la tapa 28 con el disco 22 fijado a la misma. La flexibilidad del disco 22 permite su giro dentro de la tapa 28 y el cuerpo de cubeta 12 cuando se retira la tira 20.

A continuación la cubeta 12 se cierra con una segunda tapa, que puede ser idéntica a la representada en las figuras, e indicada con el número de referencia 28. Alternativamente, una vez retirada la tira 20, el disco 22 puede dejarse en la tapa 28, de manera que el delgado reborde o brida periférica 58 actúa como junta de hermeticidad.

Mientras que un reborde 58 y la rosca 54 proporciona un medio para acoplar el disco 22 y la tapa 28, debe tenerse en cuenta que, 28 dentro del ámbito del presente invento, puede considerarse cualquier otro medio para permitir el acoplamiento del disco 22 y la tapa.

No obstante, el reborde 28 y las roscas de la tapa 54 proporcionan un medio simple y económico para el acoplamiento, el cual no puede ser proporcionado por otros dispositivos de acoplamiento, no representados.

Aun cuando antes se ha descrito una forma de recogida de análisis de pruebas de acuerdo con el presente invento para fines de ilustrar el modo cómo puede ser ventajosamente utilizado, hay que tener en cuenta que el invento no queda limitado al mismo.

REIVINDICACIONES

1. Una cubeta de recogida para el análisis de drogas (12) en particular para la recogida de orina, comprendiendo:

- un cuerpo de cubeta que tiene una parte superior, una parte inferior y una pared lateral plana (14), siendo dicha pared lateral plana (14) transparente;
- por lo menos una tira de prueba (20) para analizar una muestra y la presentación visual de un resultado del ensayo;
- un disco (22) de tamaño adecuado para la inserción en la parte superior de la cubeta, destinado a suspender la tira de prueba (20) dentro del cuerpo de cubeta, cerca de la pared lateral plana (14), a una distancia que permita la percepción visual del resultado del ensayo a través de la pared lateral plana transparente (14); y
- una tapa (28) para cerrar la parte superior de la cubeta

a fin de permitir el transporte de la misma, en que el disco (22) tiene una delgada superficie de cierre en su periferia que actúa como junta entre la tapa (28) y la cubeta (12).

2. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en que la pared lateral plana (14) se extiende desde la parte inferior de la cubeta hasta un punto cerca de la parte superior de la cubeta, y la tira (20) va dispuesta aproximadamente paralela al molde de la pared lateral plana (14).

3. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 2, en que la parte superior de la cubeta es circular e incluye roscas para acoplar dicha tapa (28) de manera desmontable.

4. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 3, en que el disco (22) incluye un perímetro circular para proporcionar una junta estanca entre dicha cubeta (12) y el mencionado disco (22).

5. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo.

- una primera tapa (28) para cerrar la parte superior de la cubeta (12) y que se acopla con dicho disco (22), de modo que el acoplamiento permite la retirada del citado disco (22) y la tira de prueba (20) de

dicha cubeta (12); y

- una segunda tapa para cerrar la parte superior de la cubeta a fin de permitir su transporte.

6. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 5, en que la pared lateral plana (14) se extiende desde la parte inferior de la cubeta hasta un punto cerca de la parte superior de la cubeta (12) y la tira (20) va dispuesta aproximadamente paralela al molde de la pared lateral plana (14).

7. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 6, en que la parte superior de la cubeta es circular e incluye roscas en la misma para acoplar la primera y segunda tapas, de manera desmontable.

8. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 3 ó 7, en que dicho disco (22) incluye por lo menos un miembro, que cuelga de una parte inferior de dicho disco (22) para poder agarrar de manera extraíble la tira de prueba (20).

9. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 8, en que el disco (22) incluye una brida periférica para acoplarse con las roscas de dicha cubeta (12) a fin de proporcionar un acoplamiento entre ellas.

10. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 5, en que dicho disco (22) incluye un agarre para el dedo, dispuesto en una parte superior de dicho disco (22) a fin de permitir la inserción manual del citado disco (22) en la citada cubeta (12).

11. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 6, en que por lo menos dos miembros, que penden de la parte inferior del disco, van dispuestos uno junto a otro para permitir la sujeción con ajuste de presión de la tira de prueba (20).

12. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 11, comprendiendo además medios para acoplar dicho disco (22) y tapa (28) una vez cerrada la tapa (28) en dicha cubeta (12), para permitir la retirada del citado disco (22) con dicha tapa (28) cuando es sacada dicha tapa (28) de la mencionada cubeta (12).

13. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 12, en que los medios para acoplar el disco (22) y la tapa (28) incluyen una brida formada en el disco (22) y roscas formadas en la tapa (28).

14. La cubeta de recogida (12) de acuerdo con la reivindicación 13, en que el disco (22) incluye un perímetro circular para el cierre hermético de dicha tapa (28) en la citada cubeta (12).

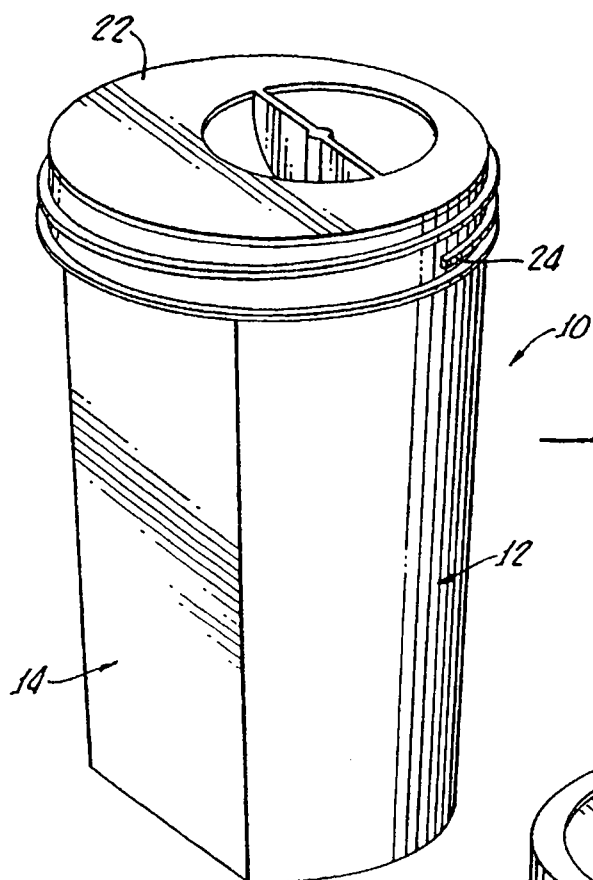


FIG. 1.

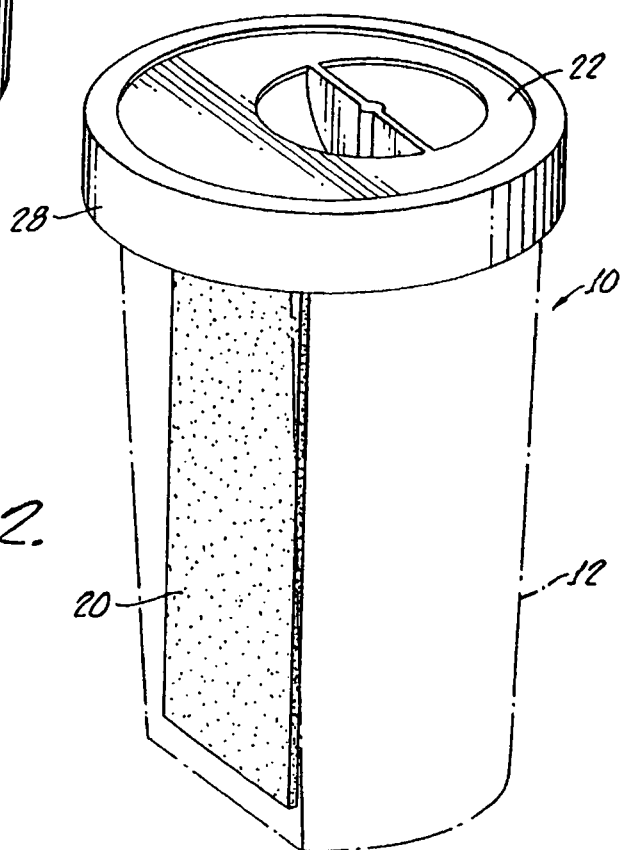


FIG. 2.

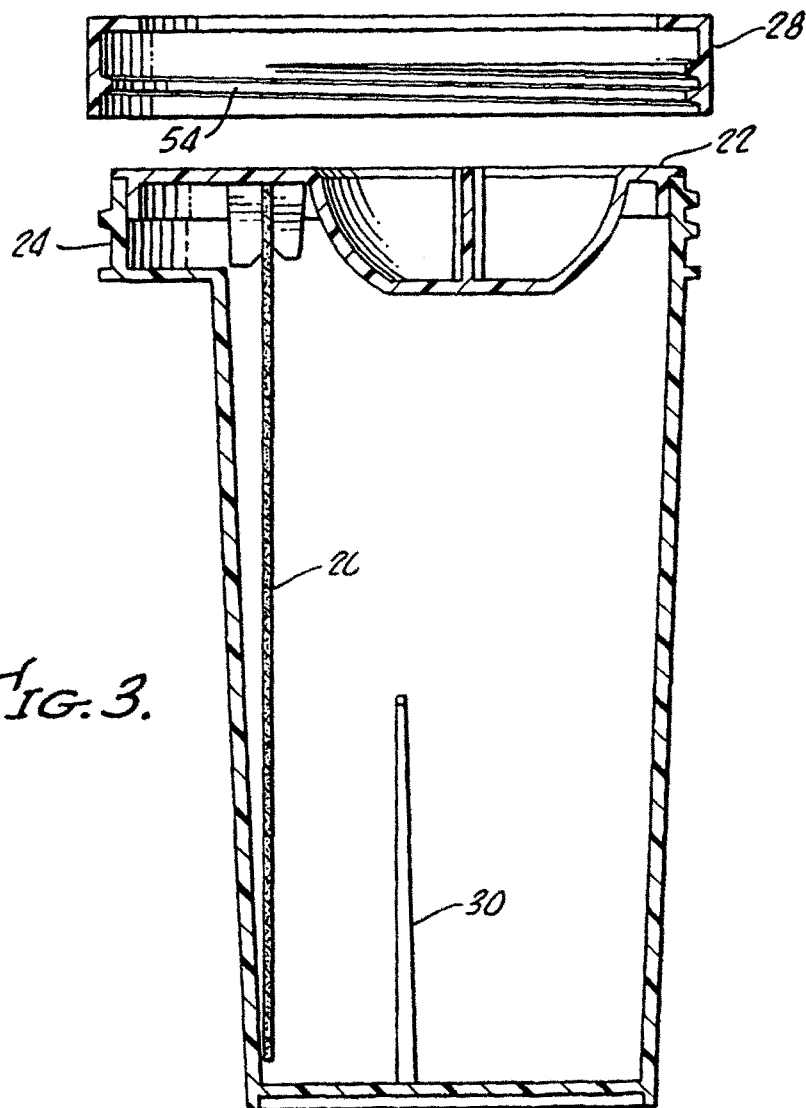


FIG. 3.

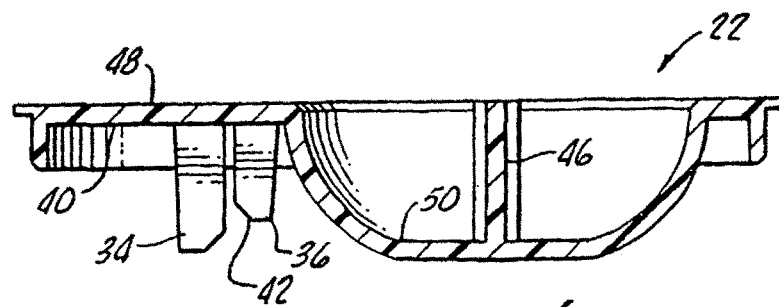


FIG. 4.

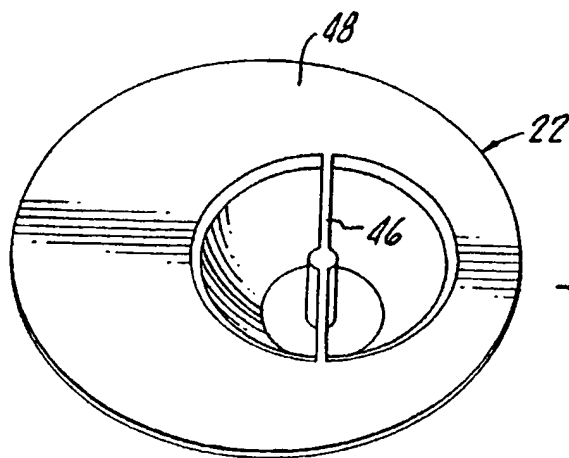


FIG. 5.

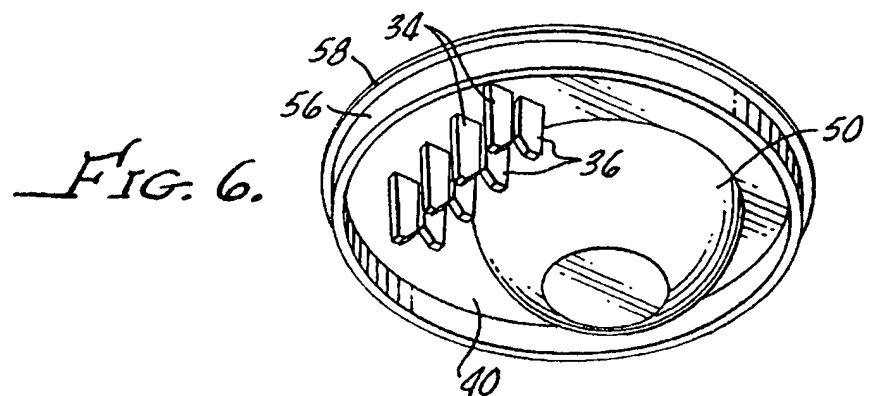


FIG. 6.

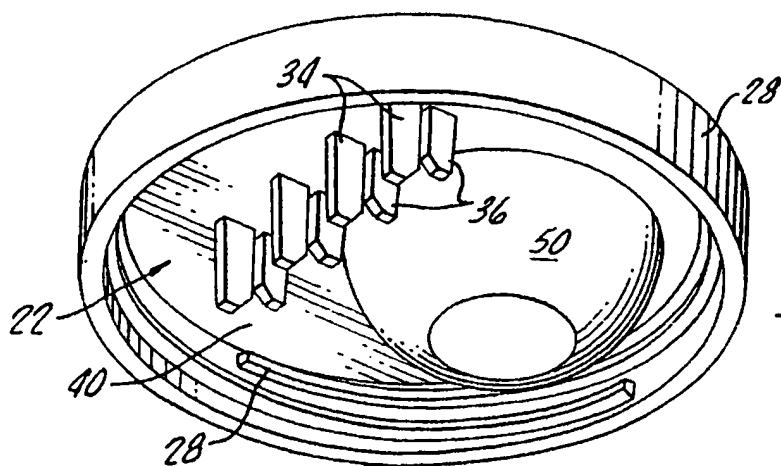


FIG. 7.