



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 051 383** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) МПК⁶ **G 01 N 33/48**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 4830584/14, 29.12.1988

(30) Приоритет: 14.01.1988 DK 157/88

(46) Дата публикации: 27.12.1995

(56) Ссылки: 1. Заявка EP N 0120715, кл. G 01N 21/03, 1984. 2. Патент Швеции N 404260, кл. G 01N 21/24, 1978. 3. Заявка WO 83/00228, кл. G 01N 33/48, 1983.

(86) Заявка PCT:
DK 88/00224 (29.12.88)

(71) Заявитель:
Ново Нордиск А/С (DK)

(72) Изобретатель: Томас Мунк Плум[DK]

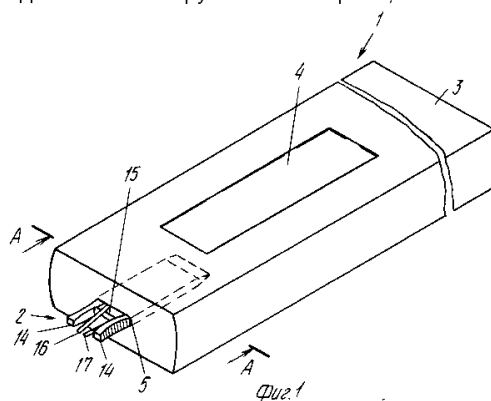
(73) Патентообладатель:
Ново Нордиск А/С (DK)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ КОАГУЛЯЦИИ КРОВИ

(57) Реферат:

Использование: в медицине для определения времени коагуляции крови. Сущность изобретения: устройство для проведения замера на пробе крови содержит капиллярные трубки 16, 17, заполняемые каплей крови объемом примерно 1 мкл. Столь малое количество крови можно получить от укола пальца. Пробу крови затем можно поместить в устройство 1, снабженное оборудованием для исследования крови путем просвечивания. Трубки 16, 17 смонтированы на независимой пластинчатой детали, где они закрепляются в виде V с тем, чтобы их концы находились близко друг к другу. Благодаря этому обе трубки можно заполнить за один раз и производить исследование собственной крови и сравнение

с кровью, находящейся, например, в заранее подготовленной трубке. 3 з. п. ф-лы, 7 ил.



RU 2 0 5 1 3 8 3 C 1

RU 2 0 5 1 3 8 3 C 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 051 383** ⁽¹³⁾ **C1**
 (51) Int. Cl.⁶ **G 01 N 33/48**

RUSSIAN AGENCY
 FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 4830584/14, 29.12.1988
 (30) Priority: 14.01.1988 DK 157/88
 (46) Date of publication: 27.12.1995
 (86) PCT application:
 DK 88/00224 (29.12.88)

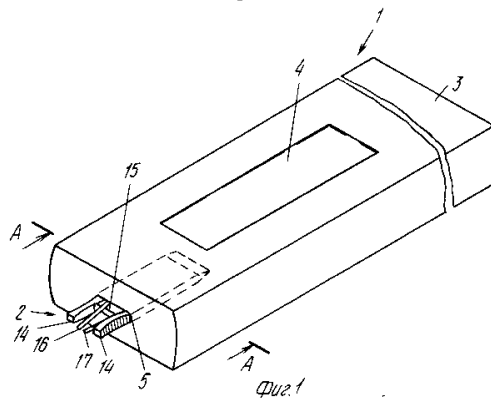
(71) Applicant:
 Novo Nordisk A/S (DK)
 (72) Inventor: Tomas Munk Plum[DK]
 (73) Proprietor:
 Novo Nordisk A/S (DK)

(54) **DEVICE FOR DETERMINING BLOOD COAGULATION TIME**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has capillary tubes 16 and 17 fillable with a blood drop of 1 mcl in volume. The so small blood volume is obtainable by means of finger puncture. The blood sample is to be set into the device 1 provided with apparatus for examining blood by means of transillumination. Tubes 16 and 17 are mounted on an independent plate-shaped piece to form V-shaped structure with their ends approaching close to one another. It enables both tubes to be filled at the same time to carry out examination of the own blood and its comparison to a blood sample placed for instance into an earlier prepared tube.

EFFECT: enhanced effectiveness of blood examination. 4 cl, 7 dwg



RU 2 0 5 1 3 8 3 C 1

RU 2 0 5 1 3 8 3 C 1

Изобретение относится к устройству для проведения замера на пробе крови, содержащему прозрачные капиллярные элементы для забора крови, а также фотометр с измерительными ячейками для оптического определения

светопроницаемости пробы в капиллярном элементе, вмонтированный в корпус и соединенный с компьютером для нахождения времени свертывания крови.

Устройство подобного типа рассчитано в основном на пациентов, страдающих гемофилией, для замера свертываемости крови и определения необходимости в инъекции антигемофильного глобулина (фактор VIII), чтобы предупредить кровотечение.

Известно устройство, в котором капиллярный элемент состоит из измерительной ячейки в виде удлиненного канала у торца корпуса. В канал всасывается кровь, затем измерительную ячейку устанавливают в измерительное устройство, где имеется источник света и фотометр. Фотометр измеряет количество света, излученное источником и прошедшее сквозь прозрачную стенку измерительной ячейки и после отражения от крови вернувшееся назад сквозь прозрачную стенку измерительной ячейки [1]

Однако с подобной измерительной ячейкой нельзя получить точного результата измерения, так как принцип ее работы основан на отражении. Погрешность замера возрастает настолько, что устройство оказывается непригодным для замера свертываемости крови. Кроме того, изготовление подобной измерительной ячейки связано с трудностями, поскольку капиллярный элемент состоит по меньшей мере из двух частей, которые следует соединить друг с другом.

Известно устройство, которое позволяет производить измерение с высокой точностью, так как в нем применены светочувствительные элементы, размещенные под углом относительно падения луча света на пробу [2]

Однако для подобного устройства требуется строго сбалансированное размещение измерительных средств по отношению к пробе крови, т. е. на практике кровь во время замера следует располагать в контейнере типа резервуара. Как минимум крови должно быть достаточно, чтобы закрывать светочувствительные детекторы, и потому для работы устройства требуется значительное количество крови. Для пользователя это является существенным неудобством, так как на практике столь большое количество крови можно получить лишь с помощью всасывающего насоса и шприца для подкожных впрыскиваний. Следовательно, такое устройство не пригодно для так называемого домашнего применения, когда пользователю приходится самому брать пробу крови для замера.

Известно устройство для измерения времени застывания крови и способ измерения и регистрации этого времени [3] Устройство содержит измерительную чашечку, которая пропускает свет через свои стенки, при этом чашечка является частью измерительного прибора, поддерживающегося при умеренной

температуре, устройство перемешивания в виде магнитной мешалки и оптический измерительный прибор для измерения загущенности. Очевидно, значительно большее количество крови, а не одна капелька, требуется, когда устройство применяется для определения времени застывания крови. В связи с этим это устройство не годится для самообслуживания пациента.

Цель изобретения состоит в устранении недостатков и неудобства известных устройств.

Это достигается тем, что в устройстве каждый капиллярный элемент состоит из пластиковой или стеклянной трубки с внутренним диаметром менее 0,5 мм. При этом достигается существенное повышение точности замера, так как кровь можно просвечивать в самой трубке поперечно ей, тем самым уменьшается погрешность замера, поскольку трубке можно придать точные размеры и выполнить ее из однородного материала. В результате устройство хорошо подходит для замера свертываемости крови.

Благодаря малому внутреннему диаметру трубки требуется значительно меньшее количество крови в сравнении с известным устройством. Для заполнения трубки длиной, например, 30 мм требуется менее 1 мкл. На практике для заполнения нескольких трубок достаточно одной капли крови, полученной при уколе пальца, поэтому одной каплей крови можно заполнить трубку с препаратом и без него.

Такое устройство удобно для использования, поскольку его можно легко и быстро снять и набрать в трубку кровь.

Так как трубки смонтированы на независимом опорном элементе, например на пластинчатой детали, то их легко заполнить пробой, после чего установить в измерительное устройство.

Благодаря тому что в опорной детали против трубок предусмотрены отверстия, можно легко обеспечить проходы для света сквозь кровь, поместив источники и детекторы света с каждой стороны отверстия в устройстве.

Если трубки с одного конца выходят на небольшое расстояние за пределы пластинчатой детали то размещение концов трубок в капле крови не составит труда.

Если концы трубок лежат близко друг к другу, то одной каплей крови можно заполнить несколько трубок.

Если трубки разместить веером, то за раз можно просвечивать несколько трубок, не опасаясь взаимного влияния замеров.

Если на опорной детали у каждой стороны вокруг концов трубок предусмотреть удлинение, то такой элемент можно удерживать двумя пальцами, а также использовать удлинения как опору при отборе пробы крови.

Кроме того, можно вставлять элемент прямо в измерительный элемент, при этом всегда гарантируется точное размещение трубки относительно светочувствительного элемента.

На фиг. 1 показано устройство со вставленным опорным элементом; на фиг. 2 сечение А-А на фиг. 1; на фиг. 3 опорный элемент, вид со стороны во время заполнения трубок кровью из пальца; на фиг. 4 то же,

вид с противоположной стороны; на фиг. 5 блок-схема измерительной аппаратуры, примененной в устройстве; на фиг. 6 график прозрачности D крови нормального человека в функции времени t ; на фиг. 7 соответствующий график крови больного гемофилией.

На фиг. 1 в качестве примера представлен предпочтительный вариант реализации предлагаемого устройства.

Измерительное устройство 1 содержит корпус 3, с одной стороны которого находится индикатор 4. С одного торца корпуса 3 предусмотрен паз 5, куда можно вставить опорный элемент 2 с капиллярными трубками, как показано на фиг. 1.

Как видно из фиг. 2, на одном из участков корпуса 3 смонтирован один или несколько источников 7, 9 света, предпочтительно это светодиоды, расположенные близ паза 5, кроме того, с противоположной стороны паза в корпусе смонтированы светочувствительные элементы в виде фотодиодов 8, 10.

В устройстве также предусмотрен встроенный микропроцессор (не показан), подсоединенный в соответствии с блок-схемой, показанной на фиг. 5. На фиг. 5 устройство обозначено позицией 22, оно соединено с аналого-цифровым преобразователем 23, преобразующим сигнал от фотодиодов 8, 10 в величину, считываемую микропроцессором 24. Микропроцессор рассчитан на анализ сигнала, полученного при замере, и на выработку импульсов на индикатор 4.

Полученный от фотометра сигнал в функции времени, представлен графиком, показанным на фиг. 6 и 7.

Кровь с нормальными свойствами свертываемости спустя некоторый отрезок времени, на фиг. 6 это примерно 5 минут, проявляет значительно худшую светопрозрачность по причине свертывания крови. Как видно из фиг. 7, подобное существенное ухудшение светопрозрачности не проявляется у больного гемофилией.

Следовательно, светопрозрачность крови можно использовать при нахождении времени свертывания крови и для указания на необходимость инъекции антигемофильного глобулина.

Если пробу крови подобным образом поместить в капиллярный элемент между источниками 7, 9 света и фотодиодами 8, 10 в устройство 1, то с индикаторов можно считать отрезок времени, требуемый крови для начала свертывания, который соответствует экстремальной точке на графике (фиг. 6).

Как видно на фиг. 3 и 4, капиллярный элемент содержит опорную деталь 6 (ее желателен изготавливать из непрозрачного пластика), имеющую форму пластины, с одного конца суженной в виде клина 13 для облегчения вставления в паз 5 устройства. С противоположного конца пластинчатой детали предусмотрены два удлиненных участка в виде ножек 14, с внешних сторон ножки выполнены слегка вогнутыми с небольшой зубчатостью для облегчения обращения с ними. С верхней и нижней стороны пластинчатой детали предусмотрены две канавки или направляющие 11, 12, способствующие установке детали в

устройство.

С одной стороны образованы две канавки, расположенные под углом друг к другу, где с помощью клея могут закрепляться стеклянные или пластиковые трубки 16, 17. В соответствующих местах в каждой выемке имеются сквозные отверстия 18, 19. При размещении опорного элемента 2 в устройстве отверстия 18, 19 должны находиться строго против свето- и фотодиодов (фиг. 2).

Как видно из фиг. 3 и 4, капиллярные трубки 16, 17 выступают на некоторое расстояние за пределы кромки 15, а также на малое расстояние за концы ножек 14.

Предпочтительным материалом для трубок является стекло, поскольку его электроотрицательные свойства обеспечивают одинаковое исходное время сворачивания крови. Для получения надежного результата измерения достаточно внутреннего диаметра примерно 0,2 мм. Если стеклянная трубка имеет длину примерно 30 мм, то ее емкость равна примерно 1 мкл, больше крови не требуется, потому что выполнить исследование крови по одной ее капле.

Как видно из фиг. 3, пробу крови можно взять непосредственно из капли крови 21 из пальца 20, проколотого вначале с помощью ланцета (не показан). Как только капля сформируется, в палец упирают опорный элемент 2, удерживаемый двумя пальцами за ножки 14, чтобы концы трубок 16, 17 погрузились в кровь. Набор крови в трубки 16, 17 осуществляют в таком количестве, чтобы она заполнила трубки возле отверстий 18, 19. После этого опорный элемент 2 переносят к измерительному устройству, где он вставляется в паз 5.

После установки элемента начинается измерительная процедура, и спустя некоторое время измерительное устройство регистрирует время, за которое кровь начинает свертываться и выводит это время на индикатор 4. Столь простым способом пациент может сам произвести замер собственной крови и принять решение и необходимости инъекции.

Если у пользователя возникают трудности при обращении со сравнительно малым опорным элементом 2, то прежде чем брать кровь, элемент вставляют в измерительное устройство, после чего размещают устройство с опорным элементом и капиллярными трубками в капле крови. Благодаря этому существенно упрощаются действия с опорным элементом при взятии пробы крови.

После того как замер произведен, опорный элемент вместе с пробой крови можно снять и выбросить, т. е. опорный элемент является продуктом одноразового употребления, что упрощает действия с ним и в то же время способствует выполнению самых высоких гигиенических требований.

В одной из трубок 16, 17 можно заранее предусмотреть покрытие из какого-либо материала, например из антигемофильного глобулина, установив его концентрацию такой, которая должна быть в крови, и сравнивать с кровью, находящейся во второй трубке. Во второй трубке такого покрытия не предусматривают, поэтому там содержится только собственная кровь пациента. В результате пациент может определить

концентрацию в крови антигемофильного глобулина.

В данном случае рассматривается лишь вопрос представления результатов измерения в виде показаний, связанных со временем, однако в пределах данного изобретения находится возможность представления других соответствующих параметров для нахождения факторов, важных для результата анализа.

Формула изобретения:

1. УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ КОАГУЛЯЦИИ КРОВИ, содержащее корпус с установленным в нем микропроцессором, соединенным с фотометром, имеющим расположенные соосно источники света и приемники, установленные соответственно по обе стороны от каждой из ячеек съемного опорного элемента, в которых размещены емкости из прозрачного материала для исследуемой пробы крови, отличающееся тем, что каждая емкость выполнена в виде капиллярной трубки из стекла или пластика с

внутренним диаметром менее 0,5 мм, входные концы трубок, расположенные вблизи друг от друга и выступающие за передний торец опорного элемента, установлены с возможностью одновременного их заполнения пробой крови из пальца пациента, при этом каждая их ячейка выполнена в виде продольной канавки, сообщенной со сквозным отверстием в опорном элементе, расположенном в месте установки оптических элементов фотометра.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что в опорном элементе установлены две капиллярные трубки.

3. Устройство по пп.1 и 2, отличающееся тем, что трубки расположены под углом одна к другой, при этом их входные концы расположены на меньшем расстоянии, чем выходные.

4. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что опорный элемент снабжен захватами для пальцев, установленными по обе стороны от входных концов трубок и выступающими за пределы переднего торца опорного элемента.

5

10

15

20

25

30

35

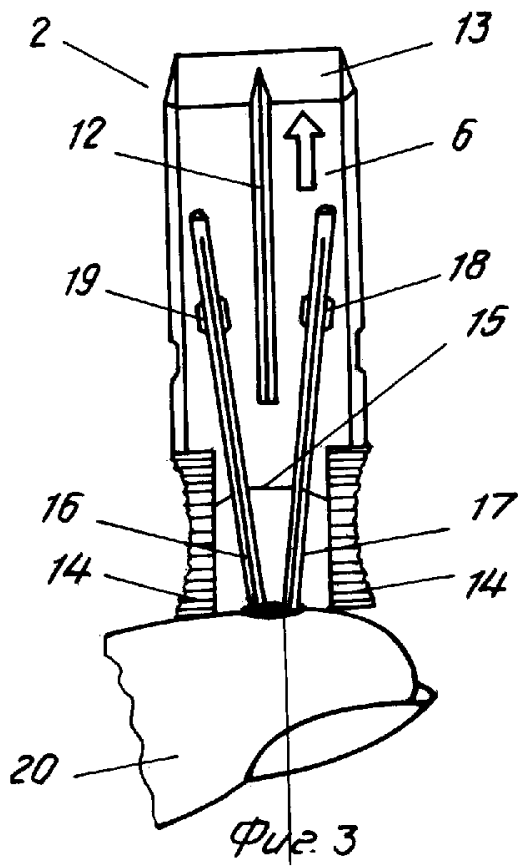
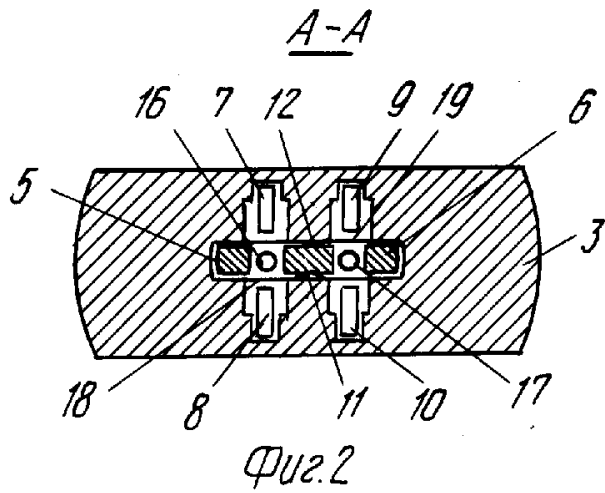
40

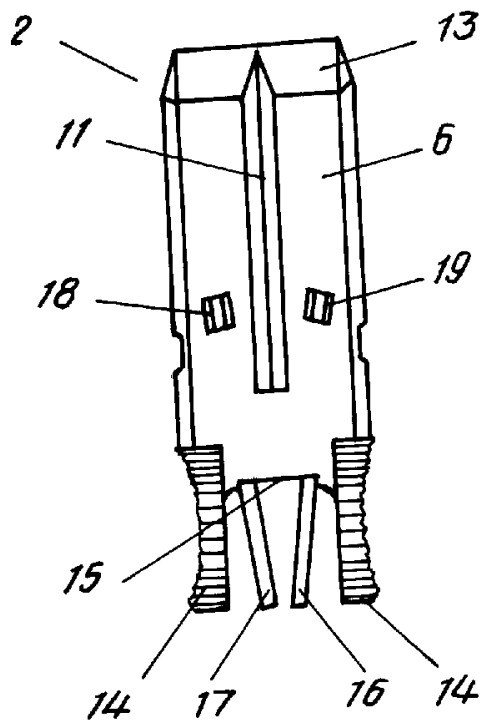
45

50

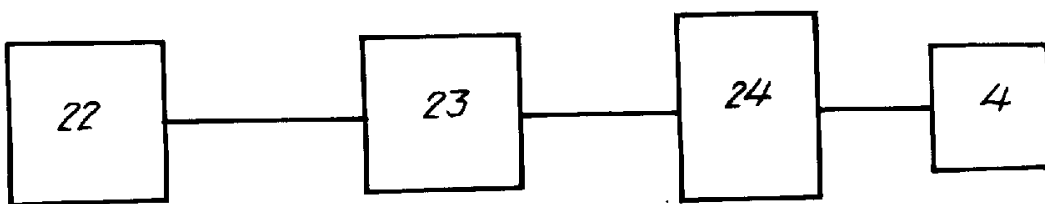
55

60

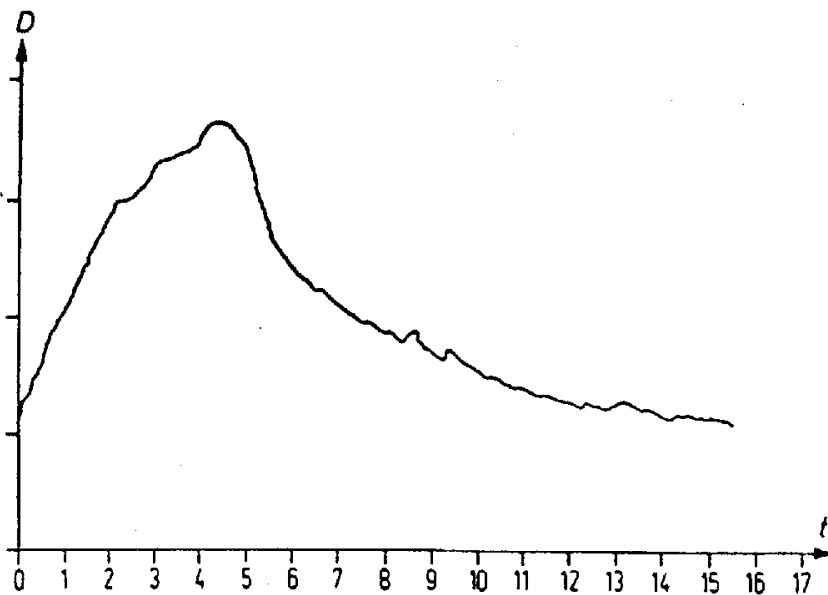




Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

RU 2051383 C1

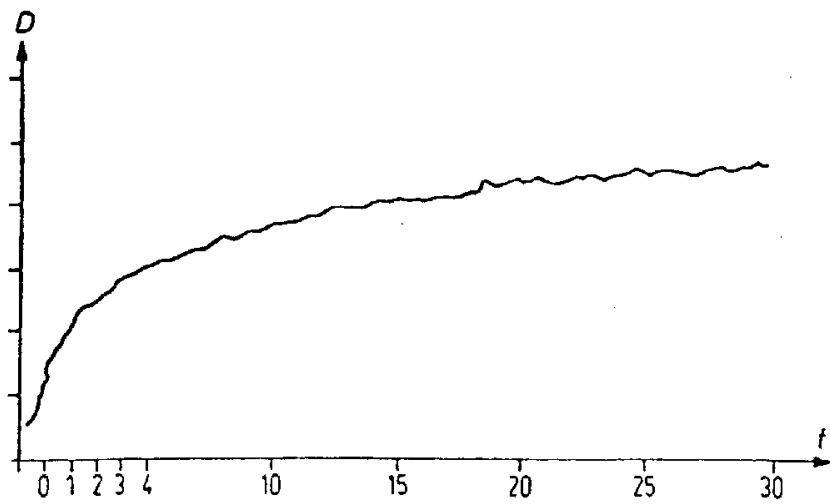


Fig. 7

RU 2051383 C1