



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 277 967**

(51) Int. Cl.:
C12M 1/34 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)
C12M 1/26 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02004732 .0**
(86) Fecha de presentación : **01.03.2002**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1239031**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **11.09.2002**

(54) Título: **Unidad de muestreo esterilizable monouso para las determinaciones en microbiología y en aplicaciones químico clínicas.**

(30) Prioridad: **02.03.2001 IT MI01A0434**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

(73) Titular/es: **Stefano Dall'Oglio**
Via Donati, 18
20146 Milan, IT

(72) Inventor/es: **Dall'Oglio, Stefano**

(74) Agente: **Esteban Pérez-Serrano, María Isabel**

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

Unidad de muestreo esterilizable monouso para las determinaciones en microbiología y en aplicaciones químico clínicas.

Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los sistemas de muestreo y medición desechables para la microbiología y la química clínica.

Particularmente, esta invención se refiere a una unidad esterilizable desechable para muestreo, reacción y medición para las determinaciones en el campo de la microbiología, capaces de permitir la recogida de posibles contaminantes bacterianos en gases, aire, líquidos, por operarios inexpertos y para determinar la cantidad de dichos contaminantes directamente en el sitio de muestreo en vez de en el laboratorio, y también para las determinaciones en el campo de la química clínica para la medición selectiva de las cantidades de elementos específicos presentes en líquidos orgánicos, tales como la orina y la saliva y otros.

Estado de la técnica

Uno de los principales problemas de seguridad concierne la contaminación microbiológica, con atención especial a las condiciones de riesgo de contaminación en áreas protegidas o a la contaminación bacteriana de productos de consumo masivo.

Estas categorías de riesgo incluyen infecciones nosocomiales, contaminación de productos farmacéuticos, de productos de la huerta, de aguas potables, de los sistemas de aire acondicionado, así como los riesgos de deterioración biológica de contenedores especiales para productos peligrosos, tales como residuos radioactivos, y contaminación de plantas de producción de agua ultrapura para la utilización bien en productos farmacológicos o bien en semiconductores.

La medición de la contaminación microbiana se basa tradicionalmente en procedimientos analíticos que implican el crecimiento de cepas bacterianas en medios de cultivo con la utilización de personal experto para la recogida de muestras y para la preparación del cultivo en laboratorios bien equipados, con tiempos requeridos para el desarrollo de los cultivos para la identificación de cepas simples de microorganismos patogénicos de hasta 72 horas.

Con el fin de afrontar los requerimientos de la industria alimentaria, para garantizar, en un intervalo de tiempo corto, la esterilidad del producto frente a cualquier tipo de bacteria, se han desarrollado sistemas de medición capaces de reconocer en pocos minutos la presencia de bacterias mediante la medición de la cantidad de fotones emitidos por una reacción bioluminiscente correlacionada con el contenido del ATP celular, independientemente de la especie bacteriana: estos procedimientos resultan adecuados para ser llevados a cabo por operarios expertos capaces de recoger muestras que deben ser medidas bajo condiciones estériles.

Este enfoque ha conducido a un requerimiento creciente de procedimientos de medición con señales de salida luminosas, procedimientos que deberían ser rápidos y fiables, es decir, capaces de proporcionar, en un intervalo de pocos minutos, un respuesta directa en relación a la presencia o ausencia de contaminación bacteriana, procedimientos adecuados para ser llevados a cabo por operarios inexpertos y que garanticen el aislamiento de todos los productos utilizados para

la medición con la certeza de ausencia de contaminación.

Se da una respuesta a todas estas necesidades mediante el objetivo de la presente solicitud de patente, es decir, mediante una unidad esterilizable desechable para muestreo, reacción y medición, para las determinaciones tanto en el campo de la microbiología como en el campo de la química clínica, capaz de permitir la ejecución de mediciones de señales ópticas en el lugar de la recogida de la muestra a ser medida, e incluyendo todos los reactivos requeridos, en número desde 1 hasta N para una única medición, estando dicha unidad provista de sistemas de cierre autobloqueantes adecuados para permitir su utilización también bajo condiciones difíciles tales como, por ejemplo, en ausencia de gravedad en estaciones espaciales.

Para las aplicaciones microbiológicas, la recogida de bacterias, posiblemente presentes en aire o en líquidos, se lleva a cabo mediante un instrumento de medición portátil, que no es un objetivo de la presente solicitud de patente y, por lo tanto no descrito, equipado con un sistema de transferencia de fluidos, tal como por ejemplo, ventiladores de aire, con un sistema termostático, con un sistema de lectura óptica con un transductor fotoeléctrico, con circuitos electrónicos con un microprocesador para la gestión de las secuencias de medición con procesamiento de datos y monitorización visual de las mediciones.

La recogida de muestras de bacterias a medir se lleva a cabo mediante la colocación en el interior de dicho instrumento de medición, de la unidad de muestreo desechable objeto de la presente patente, que está provista de un filtro estéril que presenta una porosidad adecuada, por ejemplo de 0,2 micrómetros, y que, con una simple operación puede ser posicionada con el fin de ser atravesada por el fluido gaseoso o líquido a comprobar.

De esta manera, si el filtro es atravesado por un volumen conocido de litros de aire o de agua, mediante la medición de la biomasa interceptada por medio de reactivos de tipo conocido, capaces, por ejemplo, de medir la cantidad de ATP celular bacteriano de una manera que es independiente de la especie, se determina la cantidad de carga bacteriana por litro presente en dicho fluido.

Por supuesto, una de las condiciones críticas a conseguir es la esterilidad del filtro antes y después del procedimiento de muestreo, que requiere un sistema hermético, antes e inmediatamente después del final del muestreo.

Objetivo de la invención

Un primer objetivo de la presente invención es proporcionar una solución nueva y más eficaz al problema de la medición para la identificación y la cuantificación de los contaminantes microbiológicos, posiblemente presentes en fluidos o gases.

Un segundo objetivo de la presente invención es proporcionar una solución nueva y más eficaz al problema de la medición para la identificación y la cuantificación a llevar a cabo en el sitio de recogida de elementos específicos, presentes en fluidos biológicos.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a una unidad desechable esterilizable para muestreo, reacción y medición, que comprende:

- un cuerpo de material plástico que incluye una cámara de reacción en el que se proporciona un filtro

para la recogida de microbios presentes en un fluido cuya posible contaminación microbiológica debe medirse;

- un elemento ópticamente transparente y hermético, que puede moverse respecto a dicho cuerpo y capaz de encerrar o de exponer dicha cámara de reacción al flujo de un líquido o de un gas a comprobar;
- uno o más tanques deformables que contienen reactivos de medición adecuados;
- un tanque deformable destinado a contener líquidos de descarga;

estando todos estos tanques individualmente conectados a la cámara de reacción por medio de una red de microcanales provista en el cuerpo de la unidad con el fin de garantizar la estanqueidad de la unidad frente a posibles fugas de líquidos.

Según otra forma de realización, la presente invención se refiere a una unidad desechable esterilizable para muestreo, reacción y medición, que comprende:

- un cuerpo de material plástico que incluye una cámara de reacción en comunicación con un septum perforable y herméticamente resellable al que se puede acceder desde el exterior por medio de una jeringuilla;
- un elemento ópticamente transparente y hermético que encierra la cámara de reacción;
- uno o más tanques deformables que contienen los reactivos adecuados para la medición;
- un tanque deformable destinado a contener los líquidos de descarga;

estando todos estos tanques individualmente conectados a la cámara de reacción por medio de una red de microcanales provista en el cuerpo de la unidad con el fin de garantizar la estanqueidad de la unidad frente a posibles fugas de líquidos.

Lista de figuras

Las Figuras 1, 2, 3 y 4 muestran, de manera esquemática, uno de los elementos que conforman una unidad según la presente invención, respectivamente, en una vista frontal, una vista posterior, un corte transversal vertical y un corte transversal horizontal.

Las Figuras 5, 6, 7 y 8 muestran, de manera esquemática, otro de los elementos que conforman una unidad según la presente invención, respectivamente, en una vista posterior, una vista frontal, un corte transversal vertical y un corte transversal horizontal.

Las Figuras 9, 10, 11 y 12 muestran un tercer elemento que conforma una unidad según la presente invención, respectivamente, en un corte transversal posterior, un corte transversal frontal, una vista lateral y una vista superior.

Las Figuras 13 y 14 muestran, de manera esquemática, un cuarto elemento, concretamente un filtro que conforma una unidad según la presente invención, respectivamente, en una vista frontal y una vista de un corte transversal lateral.

Las Figuras 15, 16, 17 y 18 muestran, de manera esquemática, una unidad según la presente invención ensamblada, respectivamente, en una vista frontal, una vista posterior, un corte transversal vertical y un corte transversal horizontal.

Las Figuras 19 y 20 muestran, de manera esquemática, una unidad según la presente invención insertada en un instrumento de medida externo, respectivamente, en una vista lateral y en una vista de un corte transversal frontal.

La Figura 21 muestra, de manera esquemática, un corte transversal frontal de una unidad según la pre-

sente invención insertada en un instrumento de medida externo en posición de muestreo.

La Figura 22 muestra una vista frontal de una unidad según la presente invención en posición de parada irreversible después de un muestreo.

Descripción detallada de la forma de realización preferente

A continuación, se describe una posible forma de realización de la presente invención como ejemplo que no es limitativo del alcance de la protección proporcionada mediante las reivindicaciones anejas.

En referencia a las figuras desde la Figura 1 a la Figura 14, se describe una posible implementación, en la forma de realización que prevé dos reactivos, de cuatro elementos que conforman la unidad de muestreo esterilizable desechable, en las figuras desde la Figura 15 a la Figura 18, se muestra la unidad de muestreo resultante del montaje de los cuatro elementos y en las figuras desde la Figura 19 a la Figura 22, se muestra la utilización de dicha unidad de muestreo con un instrumento de medida externo.

En referencia a las Figuras 1, 2, 3 y 4, se muestra el primer elemento de dicha unidad de muestreo esterilizable desechable, en una vista frontal en la Figura 1 y en una vista posterior en la Figura 2, en un corte transversal vertical en la Figura 3 y en un corte transversal horizontal en la Figura 4, en el que dicho primer elemento consiste de un medio cuerpo frontal realizado en plástico ópticamente no transparente, con el número de referencia 10, caracterizado por la presencia de un orificio circular, con el número de referencia 11, que lo atraviesa completamente, estando dicho orificio rodeado por un asiento con forma de anillo, con el número de referencia 12, adecuado para alojar una junta toroidal de tipo "anillo-O", con número de referencia 13 y estando provisto en la parte interna con un asiento circular plano, con número de referencia 14, para la inserción del cuerpo del filtro mostrado en las Figuras 13 y 14 siguientes.

El medio cuerpo frontal 10 está también caracterizado por la presencia de dos pulsadores, con números de referencia 15 y 16, respectivamente, cada uno conectado a dicho cuerpo por tres pestañas rompibles, con número de referencia 17, siendo dichos pulsadores utilizables, tras aplicar una presión y por la consiguiente rotura de las pestañas rompibles 17, para ejercer una compresión sobre las membranas, número de referencia 45, montadas en el medio cuerpo posterior 40, y para causar la transferencia a la cámara del filtro, de los líquidos de reacción contenidos en las cavidades adecuadas, números de referencia 48 y 49, tal como se muestra en las figuras desde la Figura 5 a la Figura 8 que se muestran más adelante.

El medio cuerpo frontal 10 está también caracterizado por la presencia de tres cuerpos circulares pasantes, realizados en un elastómero perforable por la aguja de una jeringuilla y autosellante, con números de referencia 18, 19, 20 respectivamente, los dos primeros utilizados para el llenado, con líquidos de reacción, de las dos cavidades provistas en el medio cuerpo posterior, con números de referencia 48 y 50 en las figuras desde la Figura 5 a la Figura 8, y el tercero para la posible introducción, por medio de una jeringuilla exterior, de un tercer líquido de reacción o de una muestra a analizar.

Dicho medio cuerpo frontal 10 está también caracterizado por la presencia de una cavidad, con número de referencia 21, provista de una abertura, número

de referencia 22, siendo dicha cavidad adecuada para permitir la expansión de la película de contención deformable que cierra el puerto de descarga de líquidos de reacción, estando dicha película provista en el medio cuerpo posterior y con número de referencia 45 en las figuras siguientes, desde la Figura 5 a la Figura 8.

Dicho medio cuerpo frontal 10 está también caracterizado por la presencia en su lado externo de un asiento rebajado, con número de referencia 23, adecuado para recibir una película adhesiva para la protección y la seguridad frente a la rotura accidental de los dos pulsadores con números de referencia 15 y 16, descritos anteriormente.

El medio cuerpo frontal 10 está también caracterizado por la presencia, a lo largo de su periferia, de dos protuberancias, adecuadas para acoplarse a protuberancias similares provistas a lo largo de la periferia del medio cuerpo posterior, descritas en las figuras desde la Figura 5 a la Figura 8 siguientes, la primera protuberancia en la periferia inferior, con número de referencia 24 en la Figura 1 y en la Figura 2, y con número de referencia 61 en la Figura 5 y en la Figura 6, y la segunda protuberancia en la periferia superior, con número de referencia 25 en la Figura 1 y en la Figura 2 y con número de referencia 62 en la Figura 5 y en la Figura 6, utilizándose dichas protuberancias, las primeras, números de referencia 24 y 61, para contener la unidad esterilizable monouso en el interior del instrumento de medida, y las segundas, con números de referencia 25 y 62, para mover la misma al interior del instrumento de medida.

El medio cuerpo frontal 10 está también caracterizado por la presencia, en su parte central exterior, de tres pequeñas cavidades, presentes también en el medio cuerpo posterior 40, mostrado en las figuras desde la Figura 5 a la Figura 8, situados, en ambos medios cuerpos 10 y 40, a lo largo de una pequeña ranura guía con forma de arco circular, que se corresponde con el movimiento de la unidad desechable en el interior del instrumento de medida, dichas cavidades con números de referencia 26, 27 y 28 en la Figura 1 y con números de referencia 63, 64 y 65 en la Figura 5, y con la función de posicionar la protección transparente mostrada en las figuras desde la Figura 9 a la Figura 12, y más precisamente: la cavidad 26 de la Figura 1 y la cavidad 63 de la Figura 5, de mantenimiento de la posición de reposo, que también se corresponde con la posición de lectura; la cavidad 27 en la Figura 1 y la cavidad 64 en la Figura 5 para el mantenimiento de la posición de muestreo; la cavidad 28 en la Figura 1 y la cavidad 65 en la Figura 5 para el mantenimiento de la posición final de parada irreversible de la funda transparente indicada anteriormente.

En referencia a las Figuras 5, 6, 7 y 8, se muestra, en dos vistas, desde la parte interior en la Figura 6, y desde la parte exterior en la Figura 5, en un corte transversal vertical en la Figura 7 y en un corte transversal horizontal en la Figura 8, el segundo elemento de dicha unidad de muestreo esterilizable desechable, que comprende un medio cuerpo posterior realizado en un material plástico ópticamente no transparente, con número de referencia 40, caracterizado por la presencia de un orificio circular que lo traspasa completamente, con número de referencia 41, estando dicho orificio rodeado, en la parte exterior, por un asiento con forma de anillo, con número de referencia 42, para alojar una junta toroidal de tipo "anillo-O", con número de referencia 43, y en la parte interior por un

asiento circular plano, con número de referencia 44, para insertar el cuerpo del filtro mostrado en las Figuras 13 y 14.

El medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia de una película deformable de material plástico, con número de referencia 45, soldada en el asiento rebajado adecuado provisto en la parte interior y confinado por las líneas con número de referencia 46, hacia la parte inferior, y con número de referencia 47 hacia la parte superior, estando dicha película colocada como medio de contención para las cavidades de la parte inferior situadas abajo y mostrada en la Figura 8 en estado de deformación positiva en la cavidad 48 y en estado de deformación negativa en la cavidad 59.

Este medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia de dos cavidades circulares, con números de referencia 48 y 50, cada una conectada al orificio circular 41 por medio de microcanales, con números de referencia 49 y 51, respectivamente, siendo dichas cavidades adecuadas para contener líquidos de reacción que, debido a la presión ejercida sobre la película deformable 45 a través de los pulsadores incluidos en el medio cuerpo 10, con números de referencia 15 y 16 en la Figura 1, serán transferidos a la cámara del filtro formada por las cavidades 11 y 41, a través de los microcanales 49 y 51, indicados anteriormente.

El medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia de tres pequeñas cavidades circulares, con números de referencia 52, 54 y 56, la primera, la 52, conectada a la cavidad circular con número de referencia 50, por medio de un microcanal con número de referencia 53, la segunda, la 54, conectada a la cavidad circular con número de referencia 48, por medio de un microcanal con número de referencia 55, la tercera, la 56, conectada directamente con el orificio circular 41 por medio de un microcanal con número de referencia 57, estando la última cavidad destinada para la posible introducción de un tercer líquido de reacción o la introducción de una muestra a analizar por medio de una jeringuilla exterior, cuya aguja puede perforar el cuerpo realizado en elastómero autosellante provisto en el medio cuerpo frontal, con número de referencia 20 en la Figura 1.

El medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia de una cavidad, preferentemente de forma rectangular, con número de referencia 59, directamente conectada con el orificio circular 41 por medio del microcanal con número de referencia 58, teniendo dicha cavidad la función de descargar el tanque de los líquidos de reacción, gracias a la expansión de la película de contención 45.

El medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia, en su parte inferior, de una pequeña abertura rectangular, con número de referencia 60, utilizada para permitir la inserción de una pestaña de posicionamiento, provista en el instrumento de medida externo.

El medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia, a lo largo de su periferia, de dos protuberancias, adecuadas para acoplarse con las correspondientes protuberancias también presentes a lo largo de la periferia del medio cuerpo frontal 10 mostradas en las Figuras 1 y 2, la primera, en la periferia inferior, con número de referencia 61 en las Figuras 5 y 6 y con número de referencia 24 en las Figuras 1 y 2, y la segunda, en la periferia superior, con

número de referencia 62 en las Figuras 5 y 6 y con número de referencia 25 en las Figuras 1 y 2, siendo utilizadas dichas protuberancias respectivamente, la primera para la contención de la unidad esterilizable desechable en el interior del instrumento de medida, y la segunda para mover dicha unidad en el interior del instrumento de medida.

El medio cuerpo posterior 40 está también caracterizado por la presencia en su parte central exterior de tres pequeñas cavidades, también presentes en el medio cuerpo frontal 10, mostradas en la Figura 1 a lo largo de ambos medios cuerpos, a lo largo de una pequeña ranura guía con forma de arco circular que se corresponde con el movimiento de la unidad esterilizable desechable en el interior del instrumento de medida, dichas pequeñas cavidades con números de referencia 63, 64 y 65 en la Figura 5 y con números de referencia 26, 27 y 28 en la Figura 1, y con la función de posicionar la protección transparente mostrada en las Figuras 9 y 10 y, más precisamente, la cavidad 63 de la Figura 5 y la cavidad 26 de la Figura 1 con la función de mantenimiento de la posición de reposo, correspondiente a la posición de lectura; la cavidad 64 de la Figura 5 y la cavidad 27 de la Figura 1 con la función de mantenimiento de la posición de muestreo, la cavidad 65 de la Figura 5 y la cavidad 28 de la Figura 1 con la función de mantenimiento de la posición final de parada irreversible de la funda transparente indicada anteriormente.

En referencia a las Figuras 9, 10, 11 y 12, se muestra, en un corte transversal posterior en la Figura 9, en un corte transversal frontal en la Figura 10, en una vista lateral en la Figura 11 y en una vista superior en la Figura 12, el tercer elemento de la unidad de muestreo esterilizable desechable, denominada protección transparente, compuesta de un cuerpo principal realizado en un material plástico ópticamente transparente, con número de referencia 70, que consiste en un caparazón, con forma de arco circular, abierto en dos lados adyacentes, con dos elementos guía, situados en sus caras exteriores y con números de referencia 71 y 72, para sostener dicho elemento en una posición predeterminada en el interior del instrumento de medida, y también con dos pequeños dientes frontales interiores, con números de referencia 73 y 75, ambos en la vista frontal de la Figura 11 y en la vista del corte transversal superior de la Figura 12, y sostenidos por dos pequeñas protuberancias interiores, número de referencia 74 en el corte transversal longitudinal izquierdo y número de referencia 76 en el corte transversal longitudinal derecho, teniendo dichas pequeñas protuberancias la función de guiado de dicha protección transparente, mientras que dichos dientes 73 y 75 tienen la función de mantener la posición de dicha protección transparente respecto al cuerpo principal montado de la unidad desechable.

En referencia a la Figuras 13 y 14, el cuarto elemento de dicha unidad desechable, denominado cuerpo del filtro, consiste de un cuerpo labiado con forma de anillo realizado en plástico, con número de referencia 80, de un segundo cuerpo con forma de anillo realizado en plástico, con número de referencia 81, que, conjuntamente con el cuerpo 80 indicado anteriormente, forma un anillo para montar un filtro plano circular, con número de referencia 82, teniendo dicho anillo un diámetro igual al del asiento circular plano con número de referencia 14 en la Figura 2 y con número de referencia 44 en la Figura 6.

En referencia a las Figuras 15, 16, 17 y 18, se muestra en una vista frontal en la Figura 15 y en una vista posterior en la Figura 16, en una vista de un corte transversal vertical en la Figura 17 y en una vista de un corte transversal horizontal en la Figura 18, la unidad desechable en su configuración final montada, con el cuerpo con el número de referencia 90, mostrándose la unidad en la condición prevista para la medición óptica, estando dicha unidad compuesta del medio cuerpo posterior 40, soldado al medio cuerpo frontal 10, colocándose el cuerpo del filtro 92 entre los medios cuerpos, en las posiciones provistas en ambos medios cuerpos, frontal 10 y posterior 40, manteniéndose en posición mediante los medios cuerpos soldados entre sí.

El cuerpo 90 está también caracterizado por la presencia de la película adhesiva con número de referencia 91, para la protección y seguridad frente a la rotura accidental de los dos pulsadores, con referencias 15 y 16 en la Figura 1, así como por la presencia de la protección transparente, con referencia 93, en la posición en la que se encuentra ajustada y preparada para ser usada, en correspondencia con la posición de reposo y de lectura, con la unidad esterilizable desechable posicionada en el instrumento de medida.

En referencia a las Figuras 19 y 20, se muestra, en dos vistas, una vista lateral en la Figura 19 y una vista frontal en la Figura 20, la unidad desechable insertada en un posible instrumento de medida exterior, con número de referencia 96, capaz de llevar a cabo los procedimientos de muestreo y opcionalmente de llevar a cabo también los procedimientos de medición óptica posteriores.

En referencia a la Figura 21, se muestra, en un corte transversal frontal, sólo la unidad desechable insertada en un posible instrumento de medida exterior, con número de referencia 96, en posición de muestreo de fluido a la que se llega accionando las protuberancias 26 y 62 de la unidad desechable que sobresale de la estructura del recipiente exterior y posteriormente girando el cuerpo de la unidad.

En referencia a la Figura 22, se muestra el cuerpo 90 después de la conclusión de los procedimientos de muestreo y medición con la protección transparente 93 girada en su posición de parada irreversible, adecuada para garantizar la imposibilidad de cualquier riesgo de pérdida de líquidos accidental y de la consiguiente contaminación química y biológica: en esta condición la unidad se encuentra preparada para las operaciones de desplazamiento de los reactivos y para las mediciones ópticas siguientes.

El elemento hermético y transparente 70 puede ser transparente en uno o en ambos lados, dependiendo de cómo puede leerse la reacción de medición. Por ejemplo, en caso de adoptar una reacción de medición bioquímica, que causa la emisión de fotones por quimiluminiscencia, un elemento 70, transparente sólo en una parte, es adecuado; en caso de que la reacción bioquímica de medición cause la emisión de fotones debido a la fluorescencia, fosforescencia o si requiere una medición de la absorción óptica, puede resultar ventajoso proporcionar un elemento 70, que es transparente en ambos lados.

Los tanques deformables pueden vaciarse por la presión ejercida por un operario actuando sobre la membrana deformable 45. Sin embargo, si se considera ventajoso, puede proporcionarse un sistema mecánico automático, que actúa en la parte externa de

la membrana 45, para causar la transferencia de los reactivos.

La capacidad de la cámara de reacción formada por las cavidades 11 y 41 puede elegirse según los

requerimientos del análisis a realizar. Por ejemplo, la capacidad puede estar comprendida en el intervalo desde los 20 microlitros hasta los 1.000 microlitros.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Unidad desechable esterilizable para muestreo, reacción y medición, que comprende:

* un cuerpo de material plástico (90) que incluye una cámara de reacción (11, 41) en la que se proporciona un filtro (82) para la recogida de microbios presentes en un fluido cuya posible contaminación microbiológica debe medirse;

* un elemento ópticamente transparente y hermético (70), que se puede mover respecto a dicho cuerpo (90) y capaz de encerrar dicha cámara de reacción (11, 41) o de exponerla a un flujo líquido o a un flujo gaseoso a someter a ensayo;

* uno o más tanques deformables (48, 50) que contienen reactivos de medición adecuados;

* un tanque deformable (59) destinado a contener los líquidos de descarga; estando todos estos tanques conectados individualmente a la cámara de reacción por medio de una red de microcanales (49, 51, 58) provistos en el cuerpo de la unidad con el fin de garantizar la estanqueidad de la unidad frente a posibles fugas de líquidos.

2. Unidad desechable esterilizable para muestreo, reacción y medición, que comprende:

* un cuerpo de material plástico (90) que incluye una cámara de reacción (11, 41) en comunicación con un septum perforable y resellable herméticamente (20) al que se puede acceder desde el exterior por medio de una jeringuilla;

* un elemento ópticamente transparente y hermético (70) que contiene la cámara de reacción;

* uno o más tanques deformables (48, 50) que contienen reactivos de medición adecuados;

* un tanque deformable (59) destinado a contener los líquidos de descarga; estando todos estos tanques conectados individualmente a la cámara de reacción por medio de una red de microcanales (49, 51, 57, 58) provistos en el cuerpo de la unidad con el fin de garantizar la estanqueidad de la unidad frente a posibles fugas de líquidos.

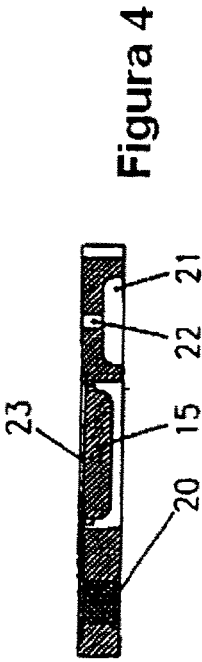
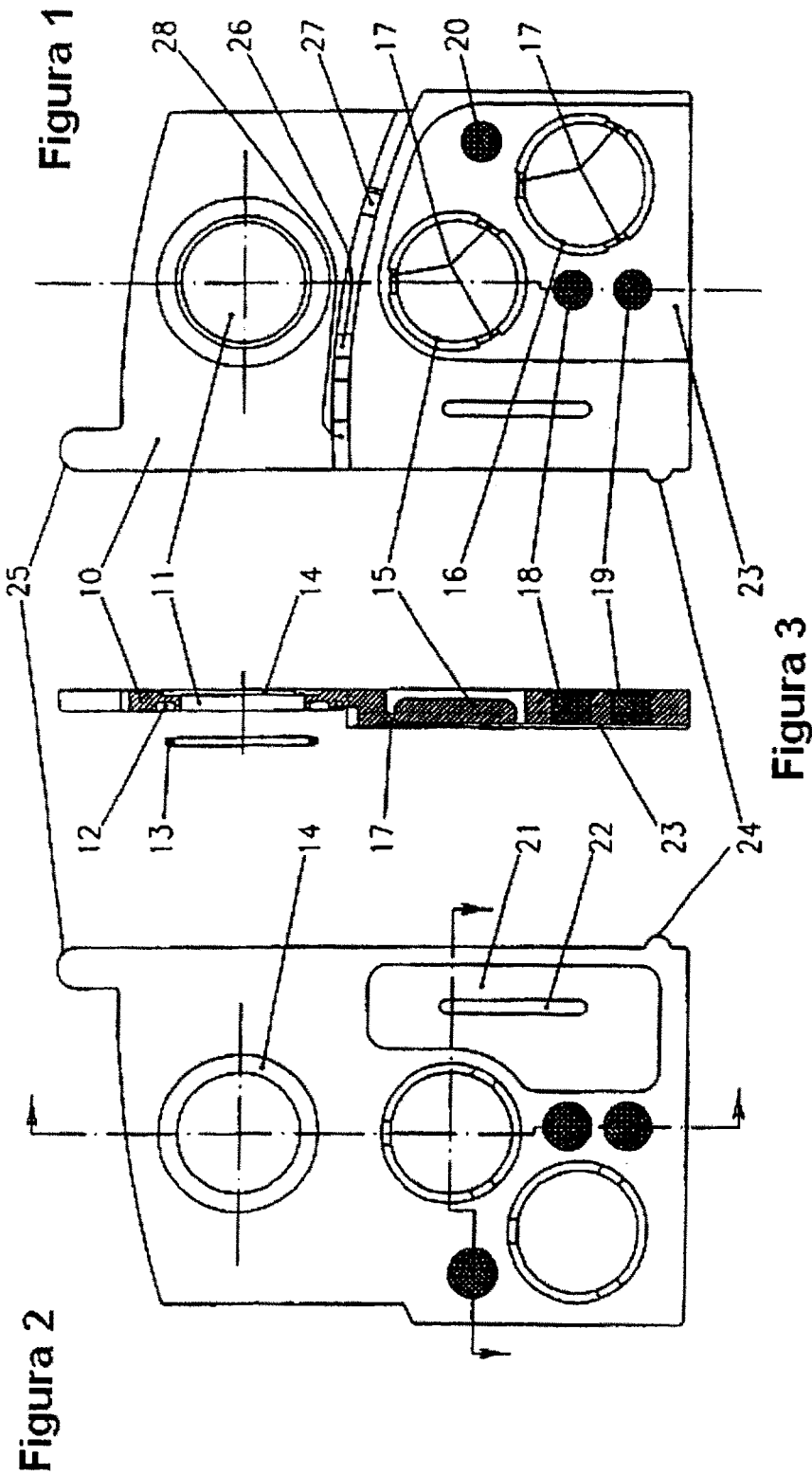
3. Unidad según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en la que dicho elemento ópticamente transparente y hermético (70) se **caracteriza** por ser transparente en un solo lado.

4. Unidad según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en la que dicho elemento ópticamente transparente y hermético (70) se **caracteriza** por ser transparente en los dos lados.

5. Unidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada** por el hecho de que los tanques deformables (48, 50) se encuentran, en parte, delimitados por una membrana deformable (45) y pueden ser vaciados mediante la aplicación de una compresión mecánica en la parte externa de dicha membrana (45).

6. Unidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada** por el hecho de que el tanque de descarga (59) puede ser llenado mediante una simple presión hidráulica producida por el llenado de la cámara de reacción con los reactivos desplazados desde los tanques deformables (48, 50).

7. Unidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la capacidad de la cámara de reacción (11, 41) se encuentra en el intervalo comprendido desde los 20 microlitros hasta los 1.000 microlitros.



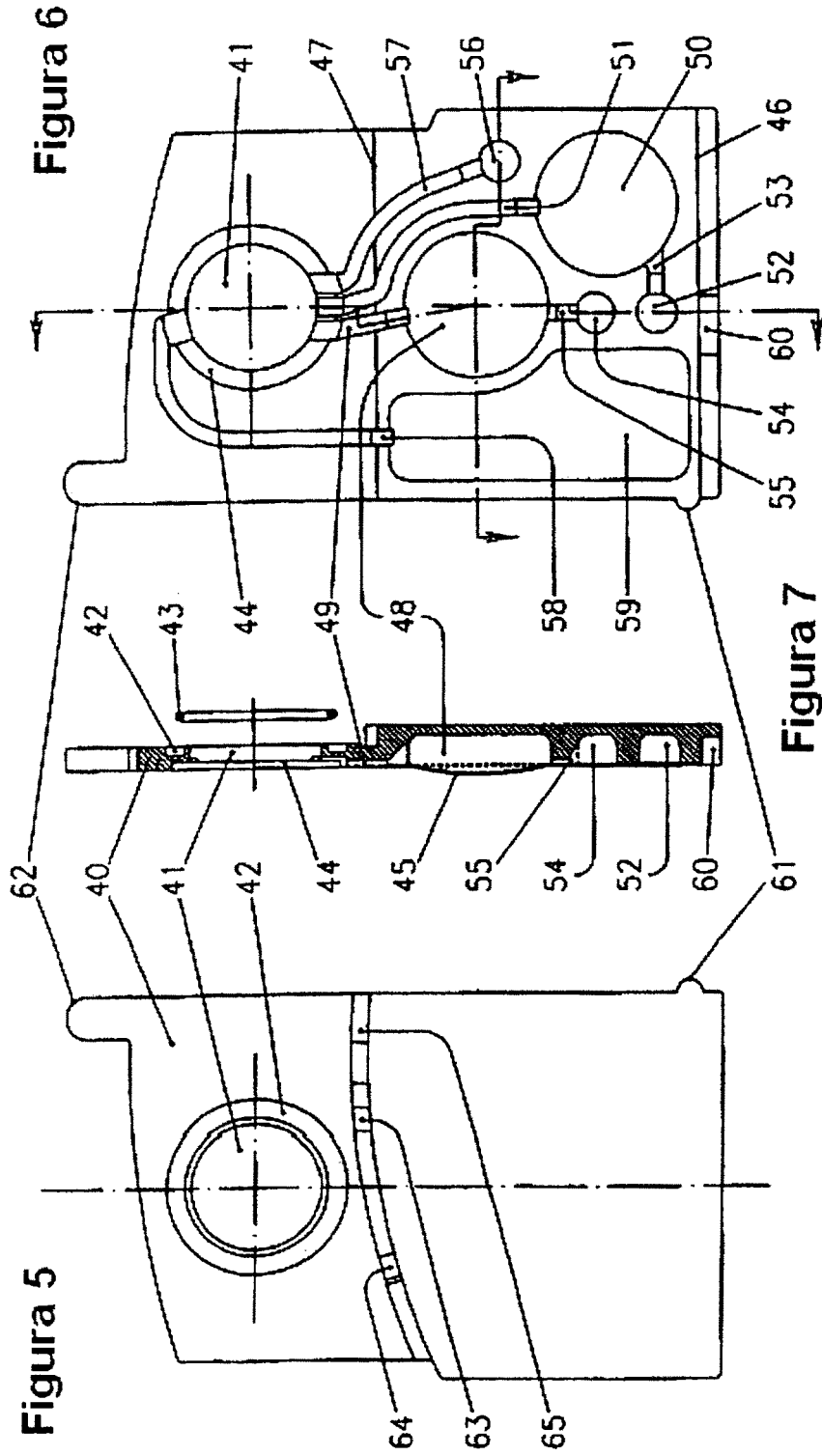


Figura 9

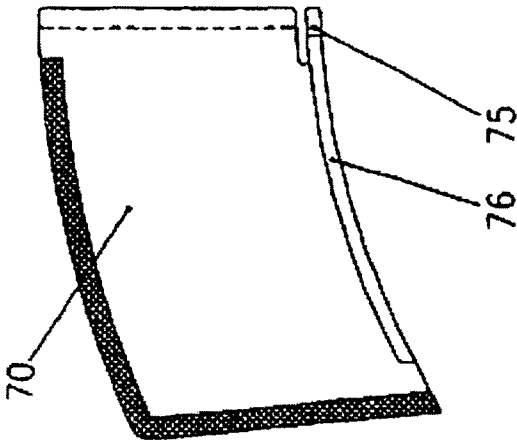


Figura 10

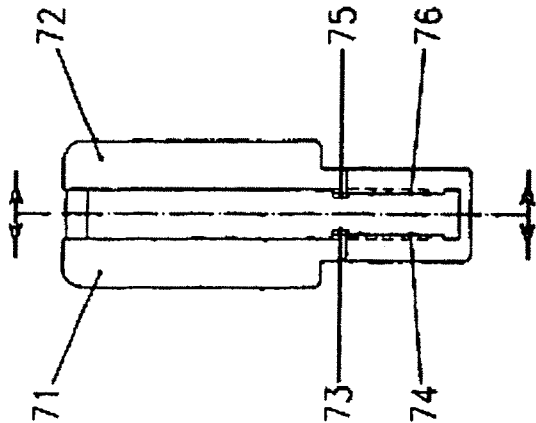
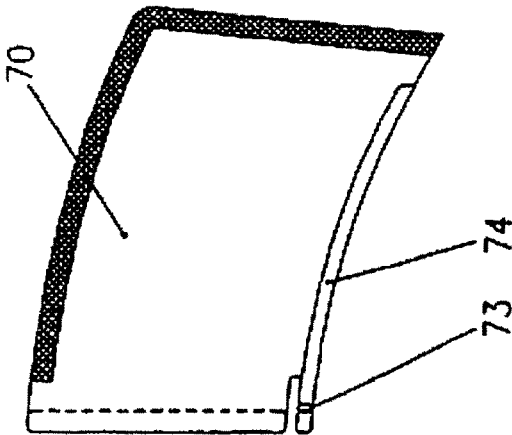
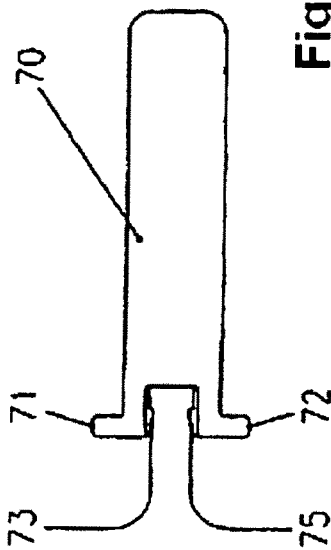


Figura 11

Figura 12



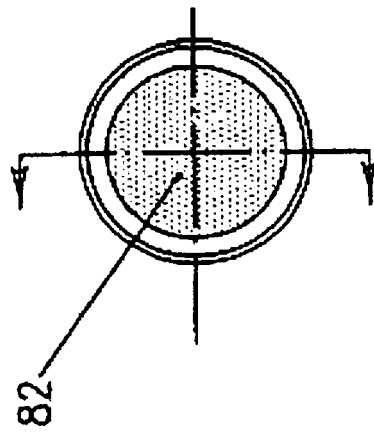


Figura 13

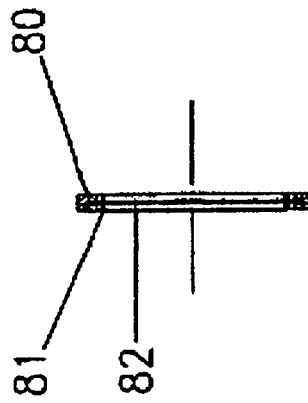
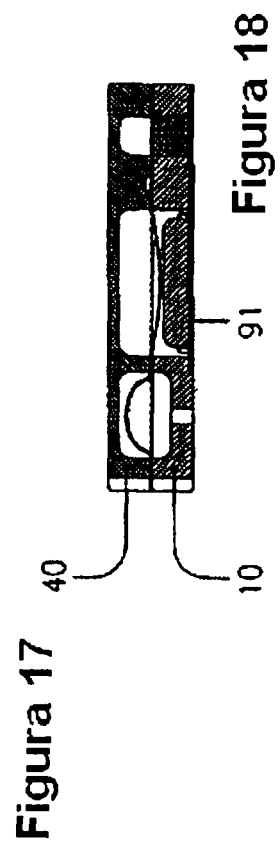
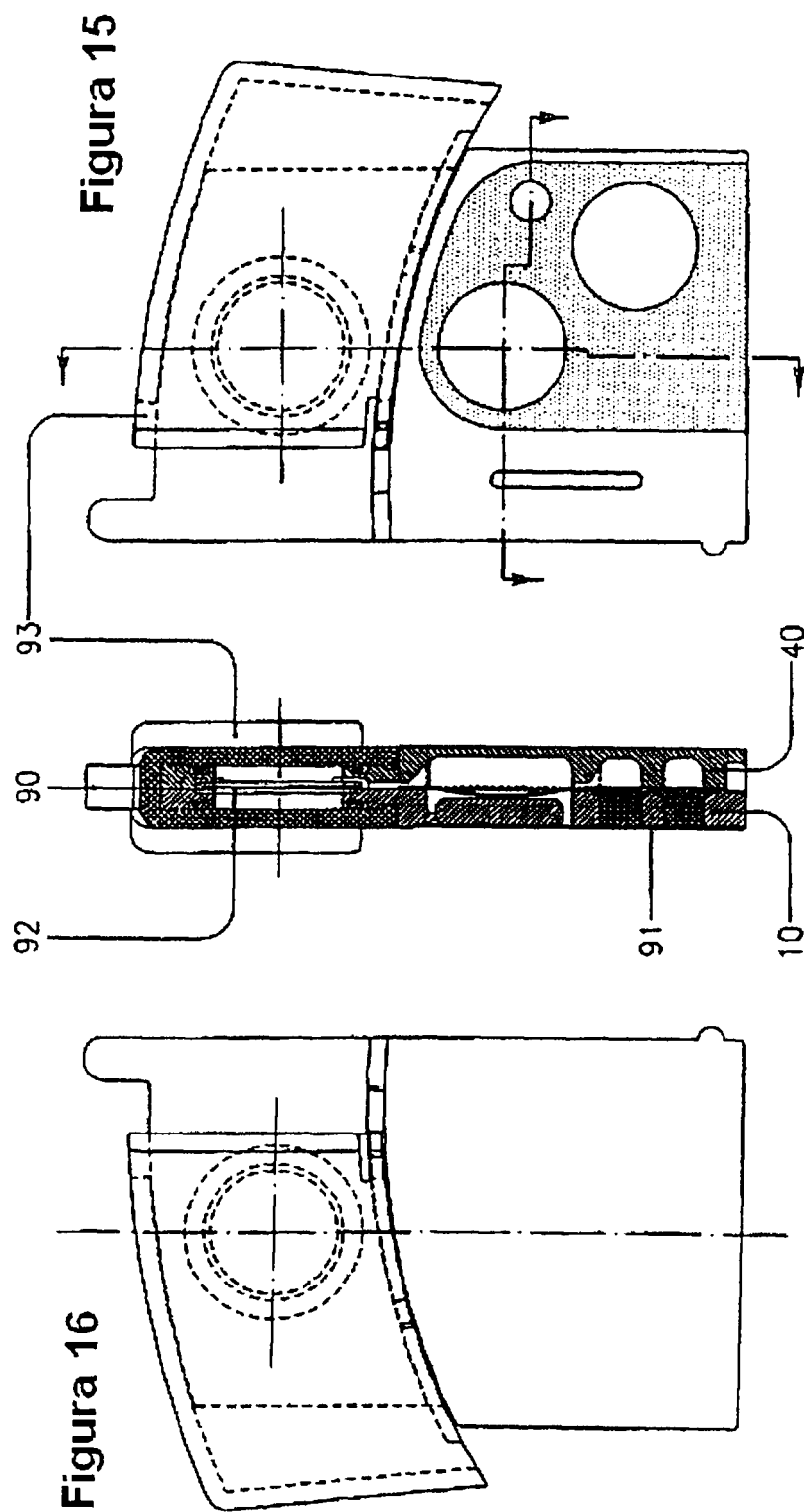


Figura 14



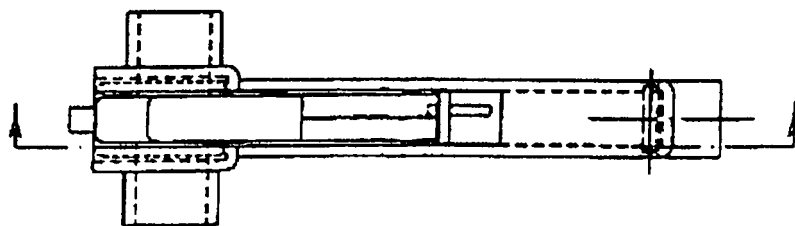


Figura 19

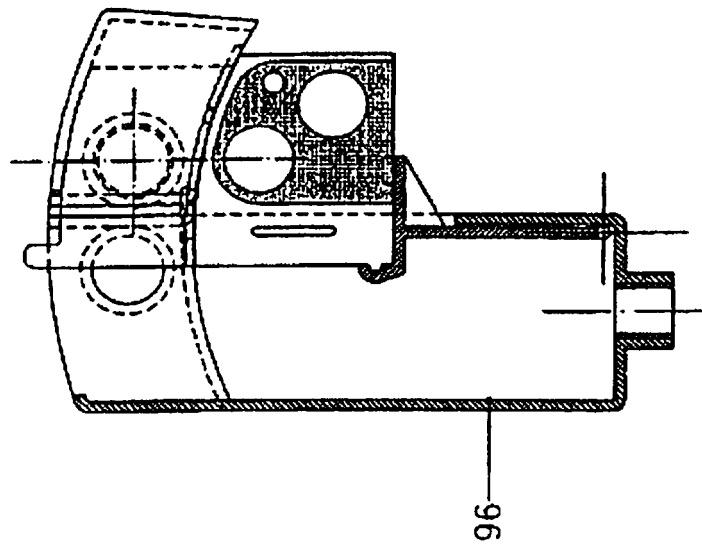


Figura 20

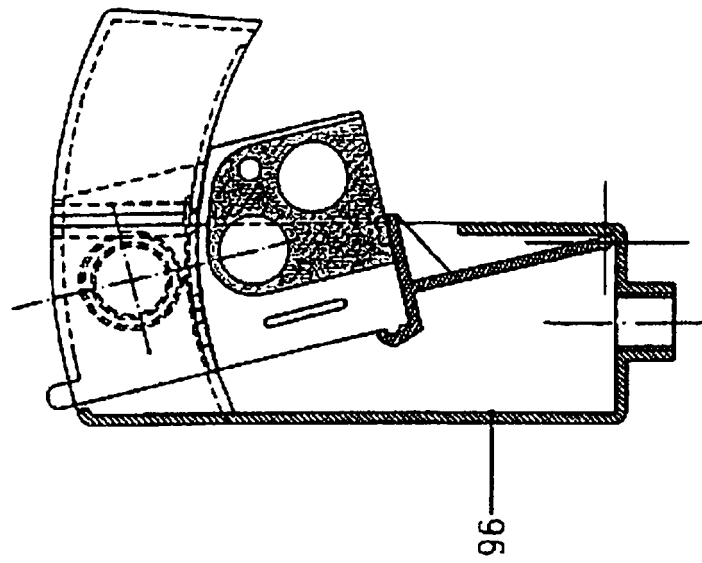


Figura 21

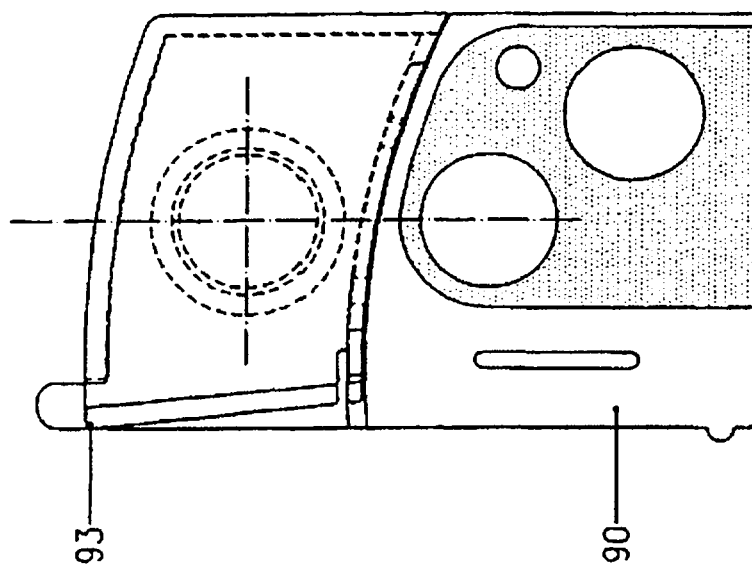


Figura 22